

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo Hexal AG 100mg/ml gocce orali, soluzione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tramadolo Hexal AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo Hexal AG
3. Come prendere Tramadolo Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo Hexal AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tramadolo Hexal AG e a che cosa serve

Tramadolo Hexal AG contiene il principio attivo tramadolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici, utilizzati per il trattamento del dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico, di diverso tipo e causa, di media e grave intensità e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo Hexal AG

Non prenda Tramadolo Hexal AG

- Se è allergico al tramadolo, a sostanze simili, ad altri oppioidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali utilizzati per favorire il sonno), analgesici (antidolorifici), oppioidi (medicinali utilizzati per il dolore) o psicofarmaci (medicinali usati per trattare i disturbi mentali);
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni;
- Se soffre di alcune forme di epilessia (non adeguatamente controllate dalla terapia);
- Se ha un'età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo Hexal AG.

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- se è a rischio di gravi problemi respiratori (depressione respiratoria);
- se presenta un'eccessiva secrezione bronchiale o se si trova in stato di shock;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- presenta disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire) e non ne conosce la causa;
- se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sofferto di dipendenza dagli oppiacei; perché può verificarsi una ricaduta. Se invece ha assunto di recente alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestare sintomi da astinenza;

- se è a rischio di suicidio. Assuma con cautela Tramadolo Hexal AG se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o se assume alcool in eccesso;
- in caso debba sottoporsi ad una anestesia.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza che si manifesta ad esempio con una frequente richiesta di medicinale non giustificata dalla gravità del dolore. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.

Nel caso in cui sia necessario utilizzare Tramadolo Hexal AG per gli stati dolorosi cronici per periodi prolungati, il medico le indicherà la durata del trattamento e le dirà se necessario inserire interruzioni nel corso del trattamento.

Questo medicinale **può causare**:

- **convulsioni** soprattutto nei seguenti casi:
 - Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o medicinali per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici), altri medicinali che riducono la soglia convulsiva come analgesici (antidolorifici) ad azione centrale, anestetici locali;
 - Se soffre o ha sofferto di epilessia o è a rischio di convulsioni (ad esempio se ha avuto un trauma cranico, disordini metabolici, astinenza da alcool e da medicinali, infezioni del sistema nervoso centrale);
 - causare la **sindrome serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione, e aumento della temperatura corporea (febbre), problemi nel movimento dovuti alla perdita della coordinazione muscolare (atassia, incoordinazione), aumento dei riflessi (iperreflessia), contrazione rapida e involontaria di un muscolo (miocloni), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), aumento della temperatura del corpo (ipertermia), nausea, vomito e diarrea ed è potenzialmente pericolosa per la vita. Questo può verificarsi soprattutto se è in trattamento con:
 - medicinali serotoninergici, utilizzati per la depressione come gli antagonisti selettivi della ricaptazione della serotonina;
 - triptani, medicinali utilizzati per il mal di testa;
 - medicinali che interferiscono con il metabolismo di una sostanza chiamata serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid);
 - medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo.
- L'interruzione di questi medicinali determina un rapido miglioramento.
- **mascheramento** dei sintomi dell'**ipertensione intracranica** (aumento della pressione nella testa) e **lesioni cerebrali** (del cervello).
 - **mascheramento** dei sintomi di alcuni problemi all'addome (**addome acuto**).

Il tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, mentre altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente il medico: respiro lento o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille piccole, sensazione di star male o malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Uso nei bambini con problemi respiratori

Il tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori

Altri medicinali e Tramadolo Hexal AG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi particolare cautela se sta assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici (usati per indurre il sonno), neurolettici (usati per disturbi psichiatrici), antidepressivi (usati per la depressione) a componente sedativa;

- carbamazepina, un medicinale per il trattamento delle convulsioni;
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (usato per i disturbi del ritmo del cuore) e fluoxetina, paroxetina e amitriptilina (antidepressivi),
- digossina (usata per i disturbi del cuore);
- warfarin (medicinale che ritarda la coagulazione del sangue);
- buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
- ondansetron (un medicinale per ridurre il vomito);
- bupropione (medicinale utilizzato per il trattamento della depressione);
- medicinali per la depressione come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRIs), inibitori della MAO, antidepressivi triciclici, bupropione, mirtazapina;
- antipsicotici (medicinali per problemi psichici);
- tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie.

Tramadolo Hexal AG e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se assume quantità eccessive di alcool questo medicinale può aumentare l'effetto sedativo. Durante il trattamento con Tramadolo Hexal AG limiti il consumo di alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Tramadolo Hexal AG se è in gravidanza perché può causare danni al bambino. Il medico stabilirà se necessario somministrarle questo medicinale prima o durante il parto.

Allattamento

Il tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere Tramadolo Hexal AG più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se prende Tramadolo Hexal AG più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare un macchinario. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool, medicinali come antistaminici (usati per le allergie) o altre sostanze psicotrope (sostanze che agiscono sul cervello).

Tramadolo Hexal AG contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene uno zucchero, il sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tramadolo Hexal AG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

A seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

Non prenda questo medicinale più a lungo di quanto necessario. Se invece è necessario trattare il dolore per un periodo prolungato, dovrà essere sottoposto a controlli regolari, per stabilire se prolungare ulteriormente la durata del trattamento.

La dose raccomandata è di 20 gocce, pari a 50 mg di tramadolo (1 goccia equivale a 2,5 mg) ogni 4 - 6 ore, fino a 8 volte al giorno. Può diluire le gocce con una piccola quantità di bevanda a piacere.

Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno.

Istruzioni per l'uso del flacone contagocce

- preme sul tappo e sviti contemporaneamente per aprire il flacone;
- versi in numero di gocce richiesto in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso;
- preme e avviti contemporaneamente per richiudere il flacone.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni di età Tramadolo Hexal AG può essere somministrato utilizzando le dosi raccomandate per l'adulto.

Uso nei pazienti anziani

Se ha meno di 75 anni di età e non soffre di problemi al fegato o ai reni può assumere la normale dose raccomandata.

Se ha più di 75 anni il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

Uso in pazienti con problemi al fegato e ai reni Se soffre di una di queste condizioni, il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Se prende più Tramadolo Hexal AG di quanto deve

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare sedazione, restringimento delle pupille (miosi), vomito, gravi problemi di circolazione del sangue (collasso cardiocircolatorio), disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni, gravi problemi di respirazione (depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio). Questi sintomi sono maggiori se ha assunto sostanze che agiscono a livello del sistema nervoso centrale, compreso l'alcool. Il medico stabilirà la terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Tramadolo Hexal, AG avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Tramadolo Hexal AG

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo Hexal AG

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che lo prescriba il medico. Se vuole interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo sta assumendo da molto tempo.

Il medico le consiglierà quando e come interrompere il trattamento, che potrebbe avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la possibilità di sviluppare effetti indesiderati evitabili (sintomi da astinenza).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiro;
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- confusione;

- stitichezza (costipazione), secchezza della bocca, vomito;
- sudorazione;
- fatica.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue: percezione del battito del cuore (palpitazione), aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica) o collasso (grave abbassamento della pressione del sangue);
- conati di vomito, irritazione e problemi allo stomaco e all'intestino (sensazione di pressione nello stomaco, sensazione di gonfiore), diarrea;
- reazioni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione cutanea, orticaria);
- alterazione dei livelli di alcune sostanze del fegato (aumento degli enzimi epatici).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- reazioni allergiche anche gravi (anafilattiche) con sintomi quali difficoltà a respirare (dispnea), contrazione dei bronchi (broncospasmo), respirazione rumorosa (sibilo), gonfiore del viso, delle labbra e del collo (edema angioneurotico);
- riduzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), aumento della pressione del sangue;
- modificazioni dell'appetito, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia), tremore, gravi problemi respiratori (depressione respiratoria);
- convulsioni di tipo epilettico, contrazioni involontarie dei muscoli, coordinazione anormale, perdita di coscienza transitoria (sincope), deterioramento cognitivo;
- allucinazioni, disturbi del sonno, ansia, incubi;
- modificazioni dell'umore, (generalmente esaltazione e occasionalmente euforia) occasionalmente alterazione dell'umore (disforia), modificazioni dell'attività (generalmente diminuzione, occasionalmente aumento) e modificazioni della capacità mentale e sensoriale (per esempio, del comportamento decisionale, disturbi della percezione);
- dipendenza;
- visione sfocata;
- depressione del respiro;
- debolezza motoria, dolore localizzato in uno o più muscoli (mialgia);
- disturbi nell'urinare con difficoltà del passaggio delle urine, (disuria) e ritenzione dell'urina;
- sintomi da astinenza come agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, eccessivo movimento (ipercinesia), tremori e sintomi gastrointestinali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- altri sintomi, riscontrati dopo l'interruzione di tramadolo, includono: attacchi di panico, ansia in forma grave, allucinazioni, ronzii all'orecchio (tinnito) e alterazione della sensibilità (parestesie).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gravi problemi del cuore (anormalità dell'elettrocardiogramma, ischemia del miocardio);
- problemi agli occhi (cataratta);
- sordità, ronzio all'orecchio (tinnito);
- sanguinamento gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino), digestione difficoltosa (dispepsia), dolore addominale, alterazione del gusto (disgeusia);
- bolle, gravi reazioni a livello della pelle (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- infezione alla bocca (stomatite) o al fegato (epatite);
- alterazione dei livelli di alcune sostanze nel sangue (aumento dei livelli di creatinina, diminuzione dell'emoglobina);
- perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- alterazioni degli elementi del sangue (discrasie ematiche);
- annebbiamento (obnubilamento), vertigini, sensazione di benessere (euforia), disturbi dell'emotività, sintomi della menopausa, rigidità dei muscoli, brividi, vampate e shock;
- riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

- Sono stati riportati casi di peggioramento di asma. In alcuni casi isolati si è verificato un aumento degli enzimi epatici (che indicano una sofferenza del fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo Hexal AG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 21 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, soluzione sorbitolo 70%, saccarina sodica, essenza menta piperita, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Hexal AG e contenuto della confezione

Flacone in vetro contenente 10 ml di gocce orali, soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge dalla manipolazioni dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal AG

Industriestrasse, 25

83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia:

Sandoz SpA –

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo Hexal AG 100 mg/2 ml soluzione iniettabile Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tramadolo Hexal AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tramadolo Hexal AG
3. Come usare Tramadolo Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo Hexal AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Tramadolo Hexal AG e a che cosa serve

Tramadolo Hexal AG contiene il principio attivo tramadolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici, utilizzati per il trattamento del dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico, di diverso tipo e causa, di media e grave intensità e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di usare Tramadolo Hexal AG

Non usi Tramadolo Hexal AG

- Se è allergico al tramadolo, a sostanze simili, ad altri oppioidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali per favorire il sonno), analgesici (antidolorifici), oppioidi (medicinali usati per il dolore) o psicofarmaci (medicinali usati per trattare i disturbi mentali);
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni;
- Se soffre di alcune forme di epilessia (non adeguatamente controllate dalla terapia);
- Se ha un'età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tramadolo Hexal AG.

Usi questo medicinale **con cautela**:

- se è a rischio di gravi problemi respiratori (depressione respiratoria);
- se presenta un'eccessiva secrezione bronchiale o se si trova in stato di shock;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- presenta disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire) e non ne conosce la causa;

- se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sofferto di dipendenza dagli oppiacei; perché può verificarsi una ricaduta. Se invece ha assunto di recente alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestare sintomi da astinenza;
- se è a rischio di suicidio. Assuma con cautela Tramadolo Hexal AG se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o assume alcool in eccesso;
- in caso debba sottoporsi ad una anestesia.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza che si manifesta ad esempio con una frequente richiesta di medicinale non giustificata dalla gravità del dolore. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.

Nel caso in cui sia necessario utilizzare Tramadolo Hexal AG per gli stati dolorosi cronici per periodi prolungati, il medico le indicherà la durata del trattamento e le dirà se necessario inserire interruzioni nel corso del trattamento.

Questo medicinale **può causare**:

- convulsioni soprattutto nei seguenti casi:
 - Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o medicinali per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici, altri medicinali che riducono la soglia convulsiva come analgesici (antidolorifici) ad azione centrale, anestetici locali;
 - Se soffre o ha sofferto di epilessia, o è a rischio di convulsioni (ad esempio se ha avuto un trauma cranico, disordini metabolici, astinenza da alcool e da farmaci, infezioni del sistema nervoso centrale);
- sindrome **serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione, e aumento della temperatura corporea (febbre), problemi nel movimento dovuti alla perdita della coordinazione muscolare (atassia, incoordinazione), aumento dei riflessi (iperriflessia), contrazione rapida e involontaria di un muscolo (mioclono), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), aumento della temperatura del corpo (ipertermia), nausea, vomito e diarrea ed è potenzialmente pericolosa per la vita. Questo può verificarsi soprattutto se è in trattamento con:
 - medicinali serotoninergici, utilizzati per la depressione come gli antagonisti selettivi della ricaptazione della serotonina;
 - triptani, medicinali utilizzati per il mal di testa;
 - medicinali che intrerferiscono con il metabolismo di una sostanza chiamata serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid);
 - medicinali che intrerferiscono con il metabolismo del tramadolo.

L'interruzione di questi medicinali determina un rapido miglioramento.
- **mascheramento** dei sintomi dell'**ipertensione intracranica** (aumento della pressione nella testa) e **lesioni cerebrali** (del cervello).
- **mascheramento** dei sintomi di alcuni problemi all'addome (addome acuto).

Il tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, mentre altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente il medico: respiro lento o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille piccole, sensazione di star male o malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Uso nei bambini con problemi respiratori

Il tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Altri medicinali e Tramadolo Hexal AG

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi particolare cautela se sta assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici (usati per indurre il sonno), neurolettici (usati per disturbi psichiatrici), antidepressivi (usati per la depressione) a componente sedativa;
- carbamazepina, un medicinale per il trattamento delle convulsioni;
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (usato per i disturbi del ritmo del cuore) e fluoxetina, paroxetina e amitriptilina (antidepressivi),
- digossina (usata per i disturbi del cuore);
- warfarin (medicinale che ritarda la coagulazione del sangue);
- buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
- ondansetron (un medicinale per ridurre il vomito);
- medicinali per la depressione come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRIs), inibitori della MAO, antidepressivi triciclici, bupropione, mirtazapina;
- antipsicotici, medicinali per problemi psichici;
- tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie.

Tramadolo Hexal AG e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se assume quantità eccessive di alcool questo medicinale può aumentare l'effetto sedativo. Durante il trattamento con Tramadolo Hexal AG limiti il consumo di alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Non usi Tramadolo Hexal AG se è in gravidanza perché può causare danni al bambino.

Il medico stabilirà se necessario somministrarle questo medicinale prima o durante il parto.

Allattamento

Il tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere Tramadolo Hexal AG più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se prende Tramadolo Hexal AG più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare un macchinario. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool, medicinali come antistaminici (usati per le allergie) o altre sostanze psicotrope (sostanze che agiscono sul cervello).

Tramadolo Hexal AG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Tramadolo Hexal AG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato attraverso un'iniezione in vena (endovenosa lenta o fleboclisi), iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione sottocutanea.

Tramadolo Hexal AG non deve essere miscelato con le seguenti soluzioni iniettabili: antinfiammatori non steroidei, ed in particolare: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone come anche diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

A seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

Questo medicinale non le deve essere somministrato più a lungo di quanto necessario. Se invece è necessario trattare il dolore per un periodo prolungato, dovrà essere sottoposto a controlli regolari, per stabilire se prolungare ulteriormente la durata del trattamento.

La dose raccomandata è di 1 fiala, fino a 4 fiale al giorno.
Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni di età Tramadolo Hexal AG può essere somministrato utilizzando le dosi raccomandate per l'adulto.

Uso nei pazienti anziani

Se ha meno di 75 anni di età e non soffre di problemi al fegato o ai reni può assumere la normale dose raccomandata.

Se ha più di 75 anni il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

Uso in pazienti con problemi al fegato e ai reni Se soffre di una di queste condizioni, il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Se usa più Tramadolo Hexal AG di quanto deve

Se utilizza una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare sedazione, un restringimento delle pupille (miosi), vomito, gravi problemi di circolazione del sangue (collasso cardiocircolatorio), disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni, gravi problemi di respirazione (depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio). Questi sintomi sono maggiori se ha assunto sostanze che agiscono a livello del sistema nervoso centrale, compreso l'alcool. Il medico stabilirà la terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi. In caso di ingestione/utilizzo accidentale di Tramadolo Hexal AG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Tramadolo Hexal AG

Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di usare la dose successiva, non usi la dose che ha dimenticato, ma usi la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo Hexal AG

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che lo prescriva il medico. Se vuole interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo sta assumendo da molto tempo.

Il medico le consiglierà quando e come interrompere il trattamento, che potrebbe avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la possibilità di sviluppare effetti indesiderati evitabili (sintomi da astinenza).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiro;
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- confusione;
- stitichezza (costipazione), secchezza della bocca, vomito;
- sudorazione;
- fatica.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- alterazione del controllo vascolare;
- percezione del battito del cuore (palpitazione), aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica) o collasso (grave abbassamento della pressione del sangue);
- conati di vomito, irritazione e problemi allo stomaco e all'intestino (sensazione di pressione nello stomaco, sensazione di gonfiore), diarrea;
- reazioni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione cutanea, orticaria);
- alterazione dei livelli di alcune sostanze del fegato (aumento degli enzimi epatici).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- reazioni allergiche anche gravi (anafilattiche) con sintomi quali difficoltà a respirare (dispnea), contrazione dei bronchi (broncospasmo), respirazione rumorosa (sibilo), gonfiore del viso, delle labbra, del collo (edema angioneurotico);
- riduzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), aumento della pressione del sangue;
- modificazioni dell'appetito, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia), tremore, gravi problemi respiratori (depressione respiratoria);
- convulsioni di tipo epilettico, contrazioni involontarie dei muscoli, coordinazione anormale, perdita di coscienza transitoria (sincope), deterioramento cognitivo;
- allucinazioni, disturbi del sonno, ansia, incubi;
- modificazioni dell'umore, generalmente euforia (esaltazione), occasionalmente alterazione dell'umore (disforia), modificazioni dell'attività (generalmente diminuzione, occasionalmente aumento) e modificazioni della capacità mentale e sensoriale (per esempio, del comportamento decisionale, disturbi della percezione);
- dipendenza;
- visione sfocata;
- depressione del respiro;
- debolezza motoria, dolore localizzato in uno o più muscoli (mialgia);
- disturbi nell'urinare con difficoltà del passaggio delle urine, (disuria) e ritenzione dell'urina;
- sintomi da astinenza come agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, eccessivo movimento (ipercinesia), tremori e sintomi gastrointestinali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- altri sintomi, riscontrati dopo l'interruzione di tramadolo, includono: attacchi di panico, ansia in forma grave, allucinazioni, ronzii all'orecchio (tinnito) e alterazione della sensibilità (parestesie).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gravi problemi del cuore (anormalità dell'elettrocardiogramma, ischemia del miocardio);
- problemi agli occhi (cataratta);
- sordità, ronzio all'orecchio (tinnito);
- sanguinamento gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino), digestione difficoltosa (dispepsia), dolore addominale, alterazione del gusto (disgeusia);
- bolle, gravi reazioni a livello della pelle (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- infezione alla bocca (stomatite) o al fegato (epatite);
- alterazione dei livelli di alcune sostanze nel sangue (aumento dei livelli di creatinina, diminuzione dell'emoglobina);
- perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- alterazioni degli elementi del sangue (discrasie ematiche);
- annebbiamento (obnubilamento), vertigini, sensazione di benessere (euforia), disturbi dell'emotività, sintomi della menopausa, rigidità dei muscoli, brividi, vampate e shock;

- riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).
- Sono stati riportati casi di peggioramento di asma. In alcuni casi isolati si è verificato un aumento degli enzimi epatici (che indicano una sofferenza del fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo Hexal AG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Hexal AG e contenuto della confezione

Astuccio da 5 fiale in vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia:
Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA) - Italia

Produttori

Ever Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena (Germania)

Salutas Pharma GbmH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: