

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

## Dextradol 75 mg/25 mg compresse rivestite con film

Tramadolo cloridrato/dexketoprofene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- 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. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Dextradol e a cosa serve

Le compresse di Dextradol contengono i principi attivi tramadolo cloridrato e dexketoprofene.

Il tramadolo cloridrato è un antidolorifico che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati oppioidi, i quali agiscono sul sistema nervoso centrale. Esso allevia il dolore agendo su specifiche cellule nervose cerebrali e del midollo spinale.

Il dexketoprofene è un antidolorifico che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dextradol viene utilizzato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da moderato a grave nell'adulto.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi durante il trattamento con Dextradol.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Dextradol

##### Non prenda Dextradol:

- se è allergico al dexketoprofene, al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altro FANS;
- se ha sofferto di attacchi di asma, rinite allergica acuta (infiammazione di breve durata della mucosa nasale), polipi nasali (noduli all'interno della cavità nasale causati da un'allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua o difficoltà respiratorie) o dispnea dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha avuto reazioni fotoallergiche o fototossiche (arrossamento della pelle e/o formazione di vescicole sulla pelle in seguito ad esposizione alla luce solare) durante una terapia con ketoprofene (un FANS) o con fibrati (medicinali utilizzati per diminuire il livello dei lipidi nel sangue);
- se soffre di ulcera peptica, sanguinamento gastrico o intestinale, oppure se ha sofferto in passato di sanguinamento gastrico o intestinale, compresi gli episodi associati ad un precedente utilizzo di FANS.
- se ha disturbi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciore di stomaco);
- se soffre di una malattia intestinale con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, patologie renali moderate o gravi o patologie epatiche gravi;
- se soffre di disordini emorragici o della coagulazione;

- se è gravemente disidratato (ossia se ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi;
- se ha avuto episodi acuti di intossicazione da alcol, sonniferi, antidolorifici o medicinali che influenzano il tono dell'umore e l'emotività;
- se sta assumendo inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con questo medicinale (vedere "Altri medicinali e Dextradol");
- se soffre di epilessia o convulsioni, perché il rischio di attacchi può aumentare;
- se respira con difficoltà;
- se è in gravidanza o in allattamento.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di prendere Dextradol:

- se ha un'allergia o se ha avuto allergie in passato;
- se soffre di disturbi renali, epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) o di ritenzione idrica oppure se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi in passato;
- se sta assumendo diuretici;
- se soffre di patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per tali patologie (ad esempio, se soffre di pressione alta, diabete o se ha valori elevati di colesterolo o se è un fumatore), deve parlare con il suo medico prima di iniziare questa terapia in quanto medicinali come questo possono associarsi ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci (infarto del miocardio) o ictus. Questi rischi sono più probabili con dosaggi elevati e in caso di trattamento prolungato; non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento consigliata;
- se è anziano: in quanto il rischio di effetti indesiderati può essere maggiore (vedere paragrafo 4). Se si presenta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga immediatamente al suo medico;
- se è una donna con problemi di fertilità: questo medicinale può influire sulla fertilità, pertanto non deve assumerlo se sta programmando una gravidanza o se si sta sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità;
- se soffre di disturbi della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una patologia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha o ha sofferto in passato di altre patologie gastriche o intestinali;
- se ha la varicella, perché i FANS, sebbene raramente, possono peggiorare questa infezione;
- se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o emorragia, come gli steroidi orali, alcuni antidepressivi (per esempio gli SSRI, cioè gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), gli agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico o anticoagulanti come il warfarin; in questi casi consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale perché può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco;
- se sta assumendo altri medicinali contenenti le stesse sostanze attive di questo medicinale, non superi le dosi massime giornaliere di dexketoprofene o tramadolo;
- se pensa di essere assuefatto ad altri antidolorifici (oppioidi);
- se soffre di disturbi della coscienza (si sente svenire);
- se si trova in stato di shock (condizione che può manifestarsi con sudorazione fredda);
- se ha una pressione cerebrale aumentata (dopo un eventuale ferita alla testa o una malattia cerebrale);
- se ha difficoltà respiratorie;
- se soffre di porfiria.

Il tramadolo può creare dipendenza fisica e psicologica. Quando assunto per un lungo periodo di tempo, il suo effetto può diminuire, e può essere necessario aumentare la dose (sviluppo di tolleranza). Nei pazienti con tendenza ad abusare dei medicinali o che sono già dipendenti da medicinali, Dextradol deve essere somministrato solo per brevi periodi di tempo e sotto stretta sorveglianza medica.

Parli con il suo medico se compaiono questi problemi durante la terapia con Dextradol o se ne ha avuti in passato.

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, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e

consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza non essendone state stabilite né la sicurezza, né l'efficacia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

### **Uso nei bambini con problemi respiratori**

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

### **Altri medicinali e Dextradol**

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non devono essere assunti in associazione, mentre altri possono richiedere un aggiustamento del dosaggio in caso di uso concomitante.

Informi sempre il suo medico se sta usando o le hanno prescritto uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a Dextradol.

#### *Uso non raccomandato con Dextradol:*

- acido acetilsalicilico (aspirina), corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori;
- warfarin, eparina o altri medicinali anticoagulanti;
- litio, usato per trattare alcuni tipologie di disturbi dell'umore;
- metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro;
- idantoina e fenitoina, usati per l'epilessia;
- sulfametoxazolo, usato per le infezioni batteriche;
- inibitori della monoamino-ossidasi (IMAOI) (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione).

#### *Uso che richiede alcune precauzioni con Dextradol:*

- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione arteriosa e patologie cardiache;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina, usata per trattare le infezioni virali;
- clorpropamide e glibenclamide, usati per il diabete;
- antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche.
- l'uso concomitante di Dextradol e farmaci ad azione sedativa come benzodiazepine o farmaci benzodiazepino-correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può mettere in pericolo di vita. A causa di questi rischi, l'utilizzo concomitante di questi farmaci deve essere considerato solo quando non sono possibili trattamenti alternativi. Tuttavia, se il suo medico le prescrive Dextradol insieme a farmaci ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Informi il medico di qualsiasi medicinale ad effetto sedativo lei sta assumendo e segua scrupolosamente la dose raccomandata dal suo medico. Può essere utile informare amici e familiari dei segni e sintomi descritti sopra. Informi il suo medico quando si verificano tali sintomi.

#### *Uso che richiede cautela con Dextradol:*

- antibiotici chinolonici (ad es. ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche;
- ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare le malattie del sistema immunitario e nei trapianti d'organo;
- streptochinasi e altri medicinali trombolitici o fibrinolitici, come i medicinali usati per rompere i coaguli di sangue;
- probenecid, usato per il trattamento della gotta;
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica;
- mifepristone, usato per l'interruzione di gravidanza;
- antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione dei coaguli nel sangue;

- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

L'effetto analgesico del tramadolo può essere ridotto e la lunghezza del suo tempo d'azione può essere più breve, se prende anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (per le crisi epilettiche);
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici);
- ondansetrone (contro la nausea).

Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- se assume tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici come morfina e codeina (anche per la tosse) o alcol durante il trattamento con Dextradol, può avere sonnolenza o sensazione di svenimento; se succede, ne parli con il suo medico;
- se sta prendendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi epilettici), come alcuni antidepressivi o antipsicotici, il rischio di avere un attacco può aumentare se prende Dextradol in concomitanza con questi medicinali; il suo medico le dirà se Dextradol è adatto o meno per lei;
- se sta prendendo determinati antidepressivi. Dextradol può interagire con questi medicinali e lei può avere sintomi come contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli (anche dei muscoli che controllano i movimenti degli occhi), agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore ai 38°C;
- se prende anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), ad es. warfarin, insieme a questo medicinale; l'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può esserne alterato e si può incorrere in emorragie.

### **Dextradol con alcol**

Non beva alcol durante la terapia con Dextradol in quanto può aumentare l'effetto del medicinale.

Per le istruzioni su come prendere Dextradol vedere il paragrafo 3.

### **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 suo medico prima di prendere questo medicinale.

Dextradol è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dextradol può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari perché può dare, come effetti indesiderati della terapia, capogiri, sonnolenza e disturbi visivi. Questo vale soprattutto se Dextradol viene assunto insieme a medicinali che agiscono sul tono dell'umore o insieme ad alcolici.

Se nota questi effetti, non guidi e non usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per dose, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come prendere Dextradol**

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha indicato il medico.

Se ha dubbi consulti il suo medico. La dose di Dextradol di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il suo medico le dirà quante compresse assumere ogni giorno e per quanto tempo. In genere, la dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film (che corrisponde a 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene) ogni 8 ore, per un massimo di 3 compresse rivestite con film al giorno (che corrispondono a 225 mg di tramadolo cloridrato e 75 mg di dexketoprofene) senza superare i 5 giorni di trattamento.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Dextradol non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

### **Pazienti anziani**

Se ha 75 anni o più, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo di tempo tra le assunzioni perché il suo corpo può eliminare il medicinale più lentamente.

### **Malattia (insufficienza) renale o epatica grave/pazienti in dialisi:**

I pazienti affetti da insufficienza renale o epatica grave non devono prendere Dextradol.

In caso di insufficienza renale, se questa è di grado lieve, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo tra le assunzioni.

In caso di insufficienza epatica, se questa è di grado lieve-moderato, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo tra le assunzioni.

Ingerisca la compressa con una quantità sufficiente di liquido (preferibilmente con un bicchiere d'acqua).

L'assunzione concomitante di cibo rallenta l'assorbimento di Dextradol, dunque, per un effetto più rapido, prenda la compressa almeno 30 minuti prima dei pasti. La linea di frattura sulla compressa serve per facilitarne il dimezzamento se ha difficoltà ad ingerirla intera.

### **Se prende più Dextradol di quanto deve**

Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, ricordandosi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio.

I sintomi di un sovradosaggio con questo medicinale sono:

- vomito, perdita di appetito, mal di stomaco, capogiri, sonnolenza/sensazione di perdita dell'equilibrio, disorientamento, cefalea (per il dexketoprofene);
- contrazione della pupilla, vomito, insufficienza cardiaca, perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie (per il tramadolo).

### **Se dimentica di prendere Dextradol**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva regolarmente alla solita ora (vedere paragrafo 3 "Come prendere Dextradol").

### **Se interrompe il trattamento con Dextradol**

In genere non ci sono effetti successivi all'interruzione della terapia con Dextradol.

Tuttavia, in rare occasioni i pazienti che hanno assunto compresse di Dextradol per qualche tempo possono non sentirsi bene se smettono improvvisamente di assumerlo.

Possono sentirsi agitate, ansiose, nervose o deboli, confuse, iperattive, avere difficoltà a dormire e avere disturbi gastrici o intestinali. Raramente alcune persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, illusioni, paranoia o un senso di perdita di identità. Possono sperimentare percezioni insolite come prurito, formicolio e intorpidimento e ronzio auricolare (tinnito). Raramente sono stati osservati altri sintomi insoliti come confusione, illusione, un senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione) e una diversa percezione della realtà (derealizzazione) e manie di persecuzione (paranoia). Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo l'interruzione della terapia con Dextradol, consulti il suo medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla loro frequenza di comparsa.

Deve consultare immediatamente un medico se sperimenta i sintomi di una reazione allergica come gonfiore della faccia, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

Smetta di prendere Dextradol in caso notasse la comparsa di rash cutaneo o lesioni all'interno della bocca o sulle membrane mucose o segni di allergia.

**Molto comuni** (possono colpire più di 1 persona su 10):

- nausea/malessere;
- sonnolenza.

**Effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

- vomito;
- mal di stomaco;
- diarrea;
- problemi digestivi;
- cefalea;
- capogiri, affaticamento;
- costipazione;
- secchezza delle fauci;
- sudorazione aumentata.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- aumento del numero di piastrine;
- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, tachicardia, debolezza o collasso), pressione sanguigna bassa. Questi effetti avversi possono verificarsi soprattutto quando i pazienti si trovano in posizione eretta o sotto sforzo fisico;
- pressione sanguigna alta o molto alta;
- gonfiore (edema) della laringe;
- ridotti livelli di potassio nel sangue;
- disturbi psicotici;
- gonfiore nella zona oculare;
- respirazione lenta e/o poco profonda;
- disagio, sensazioni anomale;
- sangue nell'urina;
- sensazione di capogiro;
- insonnia o difficoltà ad addormentarsi;
- nervosismo/ansia;
- vampate di calore;
- flatulenza;
- stanchezza;
- dolore;
- sensazione di febbre e brividi, sensazione generale di malessere;
- test ematici anomali;
- conati di vomito;
- sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore addominale;
- infiammazione gastrica;
- reazioni cutanee (per es. prurito, rash).
- gonfiore del viso.

**Effetti indesiderati rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- gonfiore alle labbra e alla gola;
- ulcera peptica, perforazione o sanguinamento da ulcera peptica, che può essere rivelato dalla presenza di sangue nel vomito o da feci nere;
- disturbi della prostata;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico;
- insufficienza renale acuta;
- bradicardia;
- attacchi epilettici;
- reazioni allergiche/anafilattiche (per es. difficoltà respiratoria, sibilo, gonfiore della pelle) e shock anafilattico (improvvisa insufficienza circolatoria);
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- allucinazioni;
- ritenzione dei liquidi o caviglie gonfie;
- perdita dell'appetito, alterazioni dell'appetito;
- acne;
- mal di schiena;
- minzione frequente o meno frequente del normale, con difficoltà o dolore;
- disturbi mestruali;

- sensazioni anomale (come prurito, intorpidimento, ronzio auricolare);
- tremolio, spasmi muscolari, movimento non coordinato, debolezza muscolare;
- confusione;
- disturbi del sonno e incubi;
- disturbi della percezione;
- disturbi visivi, restringimento della pupilla;
- affanno.

Dopo il trattamento con Dextradol può accusare effetti indesiderati psicologici. Possono essere di diversa intensità e natura (a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia):

- alterazioni dell'umore (principalmente aumento del tono dell'umore, occasionalmente irritazione);
- alterazioni dell'attività (rallentamento, ma a volte un aumento di attività);
- ridotta consapevolezza;
- ridotta capacità di prendere decisioni, che può portare a compiere errori di giudizio.

È stato riportato un peggioramento dell'asma.

Quando si interrompe improvvisamente il trattamento, possono comparire segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Dextradol").

Se si assume Dextradol per un lungo periodo di tempo è possibile che si instauri una dipendenza dal medicinale, anche se il rischio è molto basso. Quando si interrompe improvvisamente il trattamento, possono comparire segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Dextradol").

Si sono osservati attacchi epilettici soprattutto con alte dosi di tramadolo o quando il tramadolo veniva assunto insieme ad altri medicinali che possono indurre tali attacchi.

**Molto rari** (possono colpire fino ad 1 persona su 10.000):

- infiammazione del pancreas;
- problemi renali;
- ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia);
- ridotto numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- lesioni su pelle, bocca, occhi e zone genitali (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell);
- affanno dovuto a restringimento delle vie aeree;
- gonfiore del viso;
- affanno dovuto a restringimento delle vie aeree;
- ronzio auricolare (tinnito);
- pelle sensibile;
- fotosensibilità.

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

- disturbi del linguaggio;
- estrema dilatazione della pupilla;
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue.

Contatti immediatamente il suo medico se sperimenta effetti indesiderati a livello gastrico/intestinale all'inizio della terapia (come mal di stomaco, bruciore o sanguinamento), se ha precedentemente sofferto di questi effetti indesiderati a causa di un'assunzione prolungata di medicinali antinfiammatori e soprattutto se è anziano.

Gli effetti indesiderati più comuni durante la terapia con Dextradol sono nausea e sonnolenza, che si verificano in più di 1 paziente su 10.

Durante la terapia con FANS sono state osservate ritenzione dei liquidi e gonfiori (soprattutto a livello delle caviglie e delle gambe), un aumento della pressione sanguigna ed insufficienza cardiaca.

I medicinali come Dextradol possono essere associati con un rischio leggermente aumentato di attacco cardiaco o ictus.

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono raramente causare febbre, cefalea e rigidità del collo.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dextradol**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione o temperatura particolare di conservazione. Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dextradol**

- I principi attivi sono tramadolo cloridrato e dexketoprofene. Ogni compressa contiene: 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene.
- Gli altri componenti sono:

*Contenuto della compressa:* cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio croscarmellosa, sodio stearil fumarato, silice colloidale anidra.

*Film di rivestimento:* alcol polivinilico, titanio diossido, Macrogol/PEG 3350, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Dextradol e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film, oblunghe, di colore da quasi bianco a leggermente giallo con una linea d'incisione su un lato che serve per dividere la compressa ed una "M" incisa sull'altro lato in confezioni tipo blister in plastica/alluminio.

Dextradol è disponibile in confezioni da 2, 4, 10, 20, o 50 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo

*Produttore:*

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresda

Germania



**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Dextradol

Spagna: Takudex 75 mg/25 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Dextradol 75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina

Tramadolo cloridrato/dexketoprofene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **2. Che cos'è Dextradol e a cosa serve**

Le compresse di Dextradol contengono i principi attivi tramadolo cloridrato e dexketoprofene.

Il tramadolo cloridrato è un antidolorifico che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati oppioidi, i quali agiscono sul sistema nervoso centrale. Esso allevia il dolore agendo su specifiche cellule nervose cerebrali e del midollo spinale.

Il dexketoprofene è un antidolorifico che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dextradol viene utilizzato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da moderato a grave nell'adulto.

#### **4. Cosa deve sapere prima di prendere Dextradol**

##### **Non prenda Dextradol:**

- se è allergico al dexketoprofene, al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altro FANS;
- se ha l'asma o ha sofferto di attacchi di asma, rinite allergica acuta (infiammazione di breve durata della mucosa nasale), polipi nasali (noduli all'interno della cavità nasale causati da un'allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua o difficoltà respiratorie) o respiro sibilante dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha avuto reazioni fotoallergiche o fototossiche (arrossamento della pelle e/o formazione di vescicole sulla pelle in seguito ad esposizione alla luce solare) durante una terapia con ketoprofene (un FANS) o con fibrati (medicinali utilizzati per diminuire il livello dei lipidi nel sangue);

- se soffre di ulcera peptica, sanguinamento gastrico o intestinale, oppure se ha sofferto in passato di sanguinamento gastrico o intestinale, compresi gli episodi associati ad un precedente utilizzo di FANS.
- se ha disturbi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciore di stomaco);
- se soffre di una malattia intestinale con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, patologie renali moderate o gravi o patologie epatiche gravi;
- se soffre di disturbi emorragici, della coagulazione o di altre emorragie in corso;
- se è gravemente disidratato (ossia se ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi;
- se ha avuto episodi acuti di intossicazione da alcol, sonniferi, antidolorifici o medicinali che influenzano il tono dell'umore e l'emotività;
- se sta assumendo inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con questo medicinale (vedere "Altri medicinali e Dextradol");
- se soffre di epilessia o convulsioni, perché il rischio di attacchi può aumentare;
- se respira con difficoltà;
- se è in gravidanza o in allattamento.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al suo medico prima di prendere Dextradol:

- se ha un'allergia o se ha avuto allergie in passato;
- se soffre di disturbi renali, epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) o di ritenzione idrica oppure se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi in passato;
- se sta assumendo diuretici (sostanze che aumentano la produzione di urina);
- se soffre di patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per tali patologie (ad esempio, se soffre di pressione alta, diabete o se ha valori elevati di colesterolo o se è un fumatore), deve parlare con il suo medico prima di iniziare questa terapia in quanto medicinali come questo possono associarsi ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci (infarto del miocardio) o ictus. Questi rischi sono più probabili con dosaggi elevati e in caso di trattamento prolungato; non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento consigliata;
- se è anziano, in quanto il rischio di effetti indesiderati può essere maggiore (vedere paragrafo 4). Se si presenta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga immediatamente al suo medico;
- se è una donna con problemi di fertilità, questo medicinale può influire sulla fertilità, pertanto non deve assumerlo se sta programmando una gravidanza o se si sta sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità;
- se soffre di disturbi della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una patologia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha o ha sofferto in passato di altre patologie gastriche o intestinali;
- se ha la varicella, perché i FANS, sebbene raramente, possono peggiorare questa infezione;
- se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o emorragia, come gli steroidi orali, alcuni antidepressivi (per esempio gli SSRI, cioè gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), gli agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico o anticoagulanti come il warfarin; in questi casi consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale perché può prescriverle un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco;
- se sta assumendo altri medicinali contenenti le stesse sostanze attive di questo medicinale, non superi le dosi massime giornaliere di dexketoprofene o tramadolo;
- se pensa di essere assuefatto ad altri antidolorifici (oppioidi);
- se soffre di disturbi della coscienza (si sente svenire);
- se si trova in stato di shock (condizione che può manifestarsi con sudorazione fredda);

- se ha una pressione cerebrale aumentata (dopo un eventuale ferita alla testa o una malattia cerebrale);
- se ha difficoltà respiratorie;
- se soffre di porfiria (una patologia caratterizzata da un metabolismo anomalo dell'eme).

Il tramadolo può creare dipendenza fisica e psicologica. Quando assunto per un lungo periodo di tempo, il suo effetto può diminuire e può essere necessario aumentare la dose (sviluppo di tolleranza). Nei pazienti con tendenza ad abusare dei medicinali o che sono già dipendenti da medicinali, Dextradol deve essere somministrato solo per brevi periodi di tempo e sotto stretta sorveglianza medica.

Parli con il suo medico se compaiono questi problemi durante la terapia con Dextradol o se ne ha avuti in passato.

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, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza non essendone state stabilite né la sicurezza, né l'efficacia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

### Uso nei bambini con problemi respiratori

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

### **Altri medicinali e Dextradol**

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non devono essere assunti in associazione, mentre altri possono richiedere un aggiustamento del dosaggio in caso di uso concomitante.

Informi sempre il suo medico se sta usando o le hanno prescritto uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a Dextradol.

#### *Uso non raccomandato con Dextradol:*

- acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori;
- warfarin, eparina o altri medicinali anticoagulanti;
- litio, usato per trattare alcune tipologie di disturbi dell'umore;
- metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro;
- idantoina e fenitoina, usati per l'epilessia;
- sulfametoxazolo, usato per le infezioni batteriche e altre sulfonamidi;
- inibitori della monoamino-ossidasi (IMAOI) (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione).

#### *Uso che richiede alcune precauzioni con Dextradol:*

- ACE inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione arteriosa e patologie cardiache;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina, usata per trattare le infezioni virali;
- Sulfoniluree come clorpropamide e glibenclamide, usati per il diabete;
- antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche.

- l'uso concomitante di Dextradol e farmaci ad azione sedativa come benzodiazepine o farmaci benzodiazepino-correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può mettere in pericolo di vita. A causa di questi rischi, l'utilizzo concomitante di questi farmaci deve essere considerato solo quando non sono possibili trattamenti alternativi. Tuttavia, se il suo medico le prescrive Dextradol insieme a farmaci ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Informi il medico di qualsiasi medicinale ad effetto sedativo lei sta assumendo e segua scrupolosamente la dose raccomandata dal suo medico. Può essere utile informare amici e familiari dei segni e sintomi descritti sopra. Informi il suo medico quando si verificano tali sintomi.

•

#### *Uso che richiede cautela con Dextradol:*

- antibiotici chinolonici (ad es. ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche;
- ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare le malattie del sistema immunitario e nei trapianti d'organo;
- streptochinasi e altri medicinali trombolitici o fibrinolitici, come i medicinali usati per rompere i coaguli di sangue;
- probenecid, usato per il trattamento della gotta;
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica;
- mifepristone, usato per l'interruzione di gravidanza;
- antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione dei coaguli nel sangue;
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed;
- beta-bloccanti, usati per la pressione alta e i problemi cardiaci.

L'effetto analgesico del tramadolo può essere ridotto e la lunghezza del suo tempo d'azione può essere più breve, se prende anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (per le crisi epilettiche);
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici);
- ondansetron (contro la nausea).

Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- se assume tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici come morfina e codeina (anche per la tosse) o alcol durante il trattamento con Dextradol. Può avere sonnolenza o sensazione di svenimento; se succede, ne parli con il suo medico;
- se sta prendendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi epilettici), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se prende Dextradol in concomitanza con questi medicinali; il suo medico le dirà se Dextradol è adatto o meno per lei;
- se sta prendendo determinati antidepressivi. Dextradol può interagire con questi medicinali e lei può avere sintomi come contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli (anche dei muscoli che controllano i movimenti degli occhi), agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore ai 38°C;
- se prende anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), ad es. warfarin, insieme a questo medicinale; l'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può esserne alterato e si può incorrere in emorragie.

#### **Dextradol con alcol**

Non beva alcol durante la terapia con Dextradol in quanto può aumentare l'effetto del medicinale. Per le istruzioni su come prendere Dextradol vedere il paragrafo 3.

#### **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 suo medico prima di prendere questo medicinale.

Tramadolo viene escreto nel latte materno.

Dextradol non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dextradol può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari perché può dare, come effetti indesiderati della terapia, capogiri, visione offuscata o sonnolenza. Questo vale soprattutto se Dextradol viene assunto insieme a medicinali che agiscono sul tono dell'umore o insieme ad alcolici.

Se nota questi effetti, non guidi e non usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

### **Dextradol contiene saccarosio**

Dextradol contiene 2.7 g di saccarosio per dose. Ciò deve essere tenuto in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **5. Come prendere Dextradol**

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha indicato il medico. Se ha dubbi consulti il suo medico. La dose di Dextradol di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il suo medico le dirà quante bustine assumere ogni giorno e per quanto tempo.

In genere, la dose raccomandata è di 1 bustina (che corrisponde a 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene) ogni 8 ore, per un massimo di 3 bustine al giorno (che corrispondono a 225 mg di tramadolo cloridrato e 75 mg di dexketoprofene) senza superare i 5 giorni di trattamento.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Dextradol non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

### **Pazienti anziani**

Se ha 75 anni o più, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo di tempo tra le assunzioni perché il suo corpo può eliminare il medicinale più lentamente.

### **Malattia (insufficienza) renale o epatica grave/pazienti in dialisi:**

Se è affetto da insufficienza epatica grave e/o insufficienza renale da moderata a grave non deve prendere Dextradol.

Se è affetto da insufficienza renale, se questa è di grado lieve, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo tra le assunzioni.

Se è affetto da insufficienza epatica, se questa è di grado lieve-moderato, il suo medico può consigliarle di prolungare l'intervallo tra le assunzioni.

Sciogliere l'intero contenuto di ciascuna bustina in un bicchier d'acqua; agitare/mescolare bene per aiutare la dissoluzione.

La soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente dopo ricostituzione.

L'assunzione concomitante di cibo rallenta l'assorbimento di Dextradol, dunque, per un effetto più rapido, prenda granulato per soluzione orale in bustina almeno 30 minuti prima dei pasti.

### **Se prende più Dextradol di quanto deve**

Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, ricordandosi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio.

I sintomi di un sovradosaggio con questo medicinale sono:

- vomito, perdita di appetito, mal di stomaco, capogiri, sonnolenza/sensazione di perdita dell'equilibrio, disorientamento, cefalea (per il dexketoprofene);
- contrazione della pupilla, vomito, insufficienza cardiaca, perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie (per il tramadolo).

### **Se dimentica di prendere Dextradol**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva regolarmente alla solita ora (vedere paragrafo 3 “Come prendere Dextradol”).

### **Se interrompe il trattamento con Dextradol**

In genere non ci sono effetti successivi all'interruzione della terapia con Dextradol.

Tuttavia, in rare occasioni i pazienti che hanno assunto Dextradol granulato per soluzione orale in bustina per qualche tempo possono non sentirsi bene se smettono improvvisamente di assumerlo. Possono sentirsi agitate, ansiose, nervose o deboli, confuse, iperattive, avere difficoltà a dormire e avere disturbi gastrici o intestinali. Raramente alcuni persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, illusioni, paranoia o un senso di perdita di identità. Possono sperimentare percezioni insolite come prurito, formicolio e intorpidimento e ronzio auricolare (tinnito). Raramente sono stati osservati altri sintomi insoliti come confusione, illusione, un senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione) e una diversa percezione della realtà (derealizzazione) e manie di persecuzione (paranoia). Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo l'interruzione della terapia con Dextradol, consulti il suo medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla loro frequenza di comparsa.

Deve consultare immediatamente un medico se sperimenta i sintomi di una reazione allergica come gonfiore della faccia, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

Smetta di prendere Dextradol in caso notasse la comparsa di rash cutaneo o lesioni all'interno della bocca o sulle membrane mucose o segni di allergia.

**Molto comuni** (possono colpire più di 1 persona su 10):

- nausea/malessere;
- capogiri

**Effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- vomito;
- mal di stomaco;
- diarrea;
- problemi digestivi;
- cefalea;
- sonnolenza, affaticamento;
- stipsi;
- bocca secca;
- sudorazione aumentata.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- aumento del numero di piastrine;

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, tachicardia, sensazione di svenimento o collasso), pressione sanguigna bassa. Questi effetti avversi possono verificarsi soprattutto quando i pazienti si trovano in posizione eretta o sotto sforzo fisico;
- pressione sanguigna alta o molto alta;
- gonfiore (edema) della laringe;
- ridotti livelli di potassio nel sangue;
- disturbi psicotici;
- gonfiore nella zona oculare;
- respirazione lenta e/o poco profonda;
- fastidio, sensazioni anomale;
- sangue nell'urina;
- sensazione di capogiro;
- insonnia o difficoltà ad addormentarsi;
- nervosismo/ansia;
- rossore;
- flatulenza;
- stanchezza;
- dolore;
- sensazione di febbre e brividi, sensazione generale di malessere;
- test ematici anomali;
- conati di vomito;
- sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore addominale;
- infiammazione gastrica;
- reazioni cutanee (per es. prurito, rash);
- gonfiore del viso.

**Effetti indesiderati rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- gonfiore alle labbra e alla gola;
- ulcera peptica, perforazione o sanguinamento da ulcera peptica, che può essere rivelato dalla presenza di sangue nel vomito o da feci nere;
- disturbi della prostata;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico;
- insufficienza renale acuta;
- battito cardiaco rallentato (bradicardia);
- attacchi epilettici;
- reazioni allergiche/anafilattiche (per es. difficoltà respiratoria, respiro sibilante, gonfiore della pelle) e shock anafilattico (improvvisa insufficienza circolatoria);
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- allucinazioni;
- ritenzione dei liquidi o caviglie gonfie;
- perdita dell'appetito, alterazioni dell'appetito;
- acne;
- mal di schiena;
- minzione frequente o meno frequente del normale, con difficoltà o dolore;
- disturbi mestruali;
- sensazioni anomale (come prurito, formicolio, intorpidimento,);
- tremolio, spasmi muscolari, movimento non coordinato, debolezza muscolare;
- confusione;
- disturbi del sonno e incubi;
- disturbi della percezione;
- visione offuscata, restringimento della pupilla;
- respiro affannoso.

Dopo il trattamento con Dextradol può accusare effetti indesiderati psicologici. Possono essere di diversa intensità e natura (a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia):

- alterazioni dell'umore (principalmente aumento del tono dell'umore, occasionalmente irritazione);



- alterazioni dell'attività (rallentamento, ma a volte un aumento di attività);
- ridotta consapevolezza;
- ridotta capacità di prendere decisioni, che può portare a compiere errori di giudizio.

È stato riportato un peggioramento dell'asma.

Quando si interrompe improvvisamente il trattamento, possono comparire segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Dextradol").

Si sono osservati attacchi epilettici soprattutto con alte dosi di tramadolo o quando il tramadolo veniva assunto insieme ad altri medicinali che possono indurre tali attacchi.

**Molto rari** (possono colpire fino ad 1 persona su 10.000):

- infiammazione del pancreas;
- problemi renali;
- ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia);
- ridotto numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- lesioni su pelle, bocca, occhi e zone genitali (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell);
- affanno dovuto a restringimento delle vie aeree;
- ronzio auricolare (tinnito);
- pelle sensibile;
- fotosensibilità.

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

- disturbi del linguaggio;
- estrema dilatazione della pupilla;
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue.

Contatti immediatamente il suo medico se sperimenta effetti indesiderati a livello gastrico/intestinale all'inizio della terapia (come mal di stomaco, bruciore o sanguinamento), se ha precedentemente sofferto di questi effetti indesiderati a causa di un'assunzione prolungata di medicinali antinfiammatori e soprattutto se è anziano.

Gli effetti indesiderati più comuni durante la terapia con Dextradol sono nausea e sonnolenza, che si verificano in più di 1 paziente su 10.

Durante la terapia con FANS sono state osservate ritenzione dei liquidi e gonfiori (soprattutto a livello delle caviglie e delle gambe), un aumento della pressione sanguigna ed insufficienza cardiaca.

I medicinali come Dextradol possono essere associati con un rischio leggermente aumentato di attacco cardiaco o ictus.

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono raramente causare febbre, cefalea e rigidità del collo.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare direttamente 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dextradol**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla bustina dopo Scad.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione o temperatura particolare di conservazione. Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dextradol**

- I principi attivi sono tramadolo cloridrato e dexketoprofene.  
Ogni bustina contiene: 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo).
- Gli altri componenti sono Saccarosio, Aroma limone, Acesulfame potassio (E-950).

### **Descrizione dell'aspetto di Dextradol e contenuto della confezione**

Granulato per soluzione orale da bianco a quasi bianco, fornito in bustine termosaldate di carta/alluminio/fogli di polietilene multistrato (come copolimero con vinilacetato) in una scatola di cartone.

Dextradol è disponibile in confezioni da 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 e 500 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo

*Produttore:*

E-Pharma Trento S.p.A.  
Frazione Ravina – Via Provina, 2  
Trento, 38123  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo' AEE con le seguenti denominazioni:**

Italia: Dextradol  
Spagna: Takudex

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**