TRAMADOLO DOROM 100 mg/ml gocce orali, soluzione
TRAMADOLO DOROM 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

tramadolo

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Il tramadolo (tramadolo cloridrato) è un analgesico oppioide.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa, di media e grave intensità come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o verso altri oppioidi e/o uno qualsiasi degli eccipienti.
- Nell'intossicazione acuta da alcool, ipnotici, analgesici ad azione centrale, oppioidi o farmaci psicotropi.
- Pazienti in terapia con MAO-inibitori o che ne hanno assunto negli ultimi 14 giorni.
- Pazienti con forme epilettiche non controllate dalla terapia abituale.
- Bambini di età inferiore ai dodici anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il tramadolo deve essere utilizzato con cautela in pazienti a rischio di depressione respiratoria, in quanto se vengono somministrate alte dosi o il farmaco è associato con anestetici od alcool o altre sostanze che deprimono la funzione respiratoria può verificarsi depressione respiratoria.
Va usata cautela anche in caso di shock, di disturbi della coscienza di origine incerta, disturbi del centro respiratorio o della funzionalità respiratoria.
Il farmaco deve essere utilizzato con cautela in pazienti con eccessiva secrezione bronchiale o in stato di shock.
Tramadolo dovrebbe essere usato con cautela in pazienti con pressione endocranica aumentata o lesioni cerebrali, in quanto l'effetto miotico può mascherare i sintomi della patologia intracranica.
Tramadolo dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza renale o epatica. In questi pazienti la posologia di tramadolo deve essere ridotta ed occorre valutare un prolungamento degli intervalli di somministrazione tenendo conto delle necessità del paziente (vedi paragrafo "Posologia e modo di somministrazione").
Tramadolo non deve essere usato in soggetti ipersensibili agli oppiacei.
Una somministrazione prolungata può condurre ad uno stato di farmacodipendenza, riconoscibile, ad esempio, dall'entità e dalla frequenza della richiesta di farmaco non giustificate dalla gravità del dolore. Sono stati descritti casi di abuso e dipendenza. In caso di accertata farmacodipendenza, si raccomanda di ridurre gradualmente la posologia. Il medico deciderà sulla durata della somministrazione e sulla necessità di inserire eventualmente degli intervalli nel corso di trattamenti prolungati negli stati dolorosi cronici.

Il tramadolo non dovrebbe essere utilizzato in pazienti dipendenti dagli oppiacei.
Esso può determinare ricaduta in pazienti ex tossicodipendenti. Inoltre, pazienti che abbiano di recente assunto alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestare sintomi da astinenza. Conseguentemente, il trattamento con tramadolo non è raccomandato in soggetti a rischio di tossicodipendenza.
Tramadolo non è adatto all'impiego come trattamento sostitutivo nei soggetti tossicodipendenti: sebbene sia un agonista oppioide esso non è in grado di sopprimere i sintomi da astinenza da morfina.

Gli effetti del sovradosaggio sono più severi quando il tramadolo è assunto con sostanze che agiscono a livello centrale, compreso l'alcool. Il sovradosaggio può rivelarsi fatale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il tramadolo può mascherare i sintomi clinici dell'addome acuto.
In uno studio l'impiego di tramadolo in corso di anestesia generale indotta da enflurano ed ossido di azoto è stato associato ad un aumentato numero di pazienti con ricordo di particolari intraoperatori. In attesa di ulteriori informazioni dovrebbe essere evitato l'impiego di tramadolo nelle fasi superficiali di anestesia generale.

Per le forme iniettabili, sussistendo il rischio di ipotensione, depressione respiratoria e shock anafilattoide, la prima somministrazione di tramadolo dovrebbe essere condotta sotto stretto controllo medico.
Si dovrebbe evitare una somministrazione endovenosa rapida in quanto questa si associa ad un'aumentata incidenza di effetti indesiderati.

Rischio di convulsioni
Sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti in terapia con tramadolo.
L'esperienza post-marketing suggerisce che l'incidenza delle convulsioni aumenta con dosi di tramadolo superiori a quelle raccomandate, ma sono stati riportati casi anche all'interno dell'intervallo di dose raccomandato. La somministrazione di tramadolo può accrescere il rischio di convulsioni in pazienti che assumono:
- antidepressivi triciclici
- inibitori della ricaptazione della serotonina
- inibitori della MAO
- neurolettici
- altri farmaci che riducono la soglia convulsiva (analgesici ad azione centrale, anestetici locali).

Il rischio di convulsioni aumenta in pazienti epilettici, in quelli con storia di attacchi convulsivi o in pazienti con un rischio riconosciuto per convulsioni (trauma cranico, disordini metabolici, astinenza da alcool e da farmaci, infezioni del SNC).
In caso di overdose di tramadolo la somministrazione di naloxone può aumentare il rischio di convulsioni.

Rischio suicidario
Non somministrare tramadolo a pazienti che sono a rischio suicidario.
Prescrivere tramadolo con cautela in pazienti che assumono tranquillanti o farmaci antidepressivi e in pazienti che fanno uso di alcool in eccesso.
E' importante che i pazienti siano informati di non superare la dose raccomandata e di limitare l'assunzione di alcool.

Rischio di sindrome serotoninergica
Lo sviluppo di sindrome serotoninergica è potenzialmente pericolosa per la vita e può occorrere con l'uso di tramadolo soprattutto quando somministrato in concomitanza:
- con farmaci serotoninergici come gli antagonisti selettivi della ricaptazione della serotonina
- con i triptani
- o con farmaci che inibiscono il metabolismo della serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid un antibiotico che è un inibitore reversibile non selettivo delle MAO)
- o con farmaci che inibiscono il metabolismo del tramadolo.

La sindrome serotoninergica può insorgere entro la dose raccomandata.
Fra i segni della sindrome serotoninergica si annoverano confusione, agitazione, allucinazioni, febbre, sudorazione, atassia, iperreflessia, incoordinazione, mioclono, tachicardia, ipertermia, nausea, vomito e diarrea. In genere l'interruzione del farmaco serotoninergico determina un rapido miglioramento. La terapia dipende dalla natura e dalla severità dei sintomi (vedere paragrafo "Interazioni").

Incompatibilità
Tramadolo fiale non deve essere miscelato con le seguenti soluzioni iniettabili:
antiinfiammatori non steroidei ed in particolare diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione contemporanea di Tramadolo Dorom con farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale, quali: alcool, ipnotici, neurolettici, antidepressivi a componente sedativa, può accentuare il suo effetto sedativo.
La contemporanea somministrazione di carbamazepina a dosi fino ad 800 mg/die, può interferire con il metabolismo del tramadolo a livello dei microsomi epatici con conseguente diminuzione dei livelli ematici del tramadolo.
La contemporanea somministrazione di farmaci, noti come inibitori del CYP3A4, quali ketoconazolo ed eritromicina, o di farmaci noti come inibitori del CYP2D6, quali chinidina, fluoxetina, paroxetina e amitriptilina, possono inibire il metabolismo del tramadolo causando un aumento dei livelli ematici del tramadolo.
Sono stati descritti rari casi di aumentata tossicità da digossina e di alterazioni degli effetti del warfarin, compreso aumento del tempo di protrombina. Non sono disponibili dati sull'interazione con beta-bloccanti.
L'impiego concomitante di farmaci ad azione oppioide agonista-antagonista (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) può ridurre l'effetto analgesico, per blocco competitivo dei recettori.
In un ridotto numero di studi, l'uso pre- e postoperatorio dell'antagonista 5-HT3 ondansetron (un anti-emetico) ha causato un aumentato uso di tramadolo in pazienti con dolore post-operatorio.

Tramadolo Dorom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri oppiacei o a farmaci serotoninergici come gli antagonisti selettivi della ricaptazione della serotonina o con farmaci che inibiscono il metabolismo della serotonina come gli inibitori delle MAO o con farmaci che inibiscono il metabolismo del tramadolo.
La somministrazione di tramadolo può aumentare il rischio di convulsioni e di sindrome serotoninergica in pazienti che assumono:

- antidepressivi triciclici
- inibitori della ricaptazione della serotonina
- triptani
- inibitori della MAO (compreso il linezolid un antibiotico che è un inibitore reversibile non selettivo delle MAO)
- neurolettici
- altri farmaci che riducono la soglia convulsiva (analgesici ad azione centrale, anestetici locali) (vedere paragrafi "Avvertenze speciali" e "Precauzioni per l'uso").

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Studi sugli animali hanno rivelato che il tramadolo a dosi molto elevate produce effetti sullo sviluppo degli organi, sull'ossificazione e sulla mortalità neonatale. Tramadolo passa la barriera placentare. Non si hanno ancora dati sufficienti sulla sicurezza di tramadolo in gravidanza. Pertanto tramadolo non dovrebbe essere usato in tale periodo.

Tramadolo, somministrato prima o durante il parto, non modifica la contrattilità uterina. Nei neonati può causare delle modifiche della frequenza respiratoria di solito clinicamente non rilevanti. L'uso cronico durante la gravidanza può portare ad una sindrome di astinenza neonatale.

Durante l'allattamento circa lo 0,1% della dose assunta dalla madre viene secreto nel latte materno. Pertanto il tramadolo non è raccomandato nelle donne che allattano. Di solito, se la terapia consiste nella somministrazione di una sola dose di tramadolo, non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il prodotto, anche alle dosi indicate, può modificare la capacità di reazione e quindi diminuire l'attitudine a guidare un veicolo o alla manovra di macchine. Questo effetto può essere favorito dall'associazione con alcoolici o con antistaminici o altre sostanze psicotrope.

Tramadolo Dorom 100 mg/ml gocce orali, soluzione contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Tramadolo Dorom 100 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai tests antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La posologia deve essere adattata, a giudizio del medico, all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale del paziente. In genere, bisogna usare la più bassa dose analgesica efficace.

Adulti e ragazzi di 12 anni od oltre
La posologia consigliata per le diverse forme farmaceutiche è di:

Soluzione iniettabile 100 mg/2 ml:	1 fiala per via endovenosa lenta o fleboclisi oppure per via intramuscolare o sottocutanea; fino a 4 fiale al giorno.
Gocce orali, soluzione 100 mg/ml (1 gtt = 2,5 mg):	20 gocce ogni 4-6 ore (pari a 50 mg); fino a 8 prese giornaliere. Le gocce possono essere diluite con una piccola quantità di bevanda a piacere.

La dose giornaliera non deve superare i 400 mg di tramadolo cloridrato, per qualunque via di somministrazione, tranne in speciali condizioni cliniche.

Bambini di età inferiore a 12 anni
Il tramadolo è controindicato nei bambini con età inferiore a 12 anni.

Pazienti geriatrici
Uso negli anziani: in soggetti al di sopra dei 75 anni la concentrazione serica del tramadolo è lievemente aumentata e l'emivita di eliminazione è lievemente prolungata. Pertanto, non sono raccomandate dosi superiori a 300 mg/die.

Insufficienza renale/dialisi ed insufficienza epatica
In pazienti con insufficienza renale e/o epatica l'eliminazione del tramadolo è rallentata. In questi pazienti la posologia di tramadolo deve essere ridotta ed occorre valutare un prolungamento degli intervalli di somministrazione tenendo conto delle necessità del paziente.

Durata del trattamento
Per nessuna ragione il tramadolo deve essere somministrato più a lungo di quanto necessario. Se, a causa della natura o della severità della patologia si rendesse necessario trattare il dolore per un periodo prolungato, allora bisogna monitorare il paziente con attenzione e regolarità (se necessario con interruzioni del trattamento) per stabilire se e in quale misura sia necessario estendere ulteriormente la durata del trattamento stesso.

Istruzioni per l'uso
Flacone Gocce orali, soluzione:
- per aprire il flacone premere e contemporaneamente svitare;
- per ottenere la fuoriuscita delle gocce tenere il flacone in posizione verticale con apertura in basso;
- per richiudere il flacone premere e contemporaneamente avvitare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tramadolo Dorom avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio, i sintomi sono simili a quelli degli altri analgesici oppiacei e comprendono: sedazione, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni, depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.
Gli effetti del sovradosaggio sono più severi quando il tramadolo è assunto con sostanze che agiscono a livello centrale, compreso l'alcool. Il sovradosaggio può rivelarsi fatale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Terapia: valgono le misure generali d'emergenza: mantenere libere le vie respiratorie (aspirazione), supportare la funzionalità cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito (se il paziente è cosciente) o mediante lavanda gastrica. In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Si suggerisce di somministrare piccole dosi per via endovenosa (es. da 0,4 a 2 mg) da ripetere dopo 2-3 minuti qualora non si manifesti alcun effetto; nel bambino è suggerita la dose iniziale di 0,01 mg/kg. Deve essere tenuto presente che il naloxone antagonizza alcuni sintomi da sovradosaggio ma non tutti, ed aumenta il rischio di convulsioni (la somministrazione di naloxone non influenza la letalità di una overdose nel topo). Il diazepam è indicato per antagonizzare le convulsioni (per via intramuscolare o endovenosa alle dosi previste). L'emodialisi e l'emofiltrazione da sole non sono raccomandate. E' indicato ogni altro intervento di supporto alla funzionalità cardiaca e respiratoria.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Tramadolo Dorom può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alterazioni del sistema immunitario

Rari (≥1/10.000, <1/1.000): reazioni allergiche (es. dispnea, broncospasmo, sibilo, edema angioneurotico) e anafilattiche.

Pazienti con anamnesi di reazioni anafilattoidi alla codeina o ad altri oppiacei potrebbero essere maggiormente a rischio, per cui non dovrebbero essere trattati con il tramadolo.

Alterazioni cardiache e del sistema vascolare

Non comuni (≥1/1.000, <1/100): alterazione del controllo cardiovascolare (palpitazione, tachicardia, ipotensione ortostatica o collasso cardiovascolare). Queste reazioni avverse possono in particolar modo verificarsi in seguito a somministrazione endovenosa o in pazienti fisicamente stressati.

Rari (≥1/10.000, <1/1.000): bradicardia, aumento della pressione sanguigna.

Anormalità dell'ECG, ischemia del miocardio.

Alterazioni del sistema nervoso

Molto comune (≥1/10): capogiro.

Comuni (≥1/100, <1/10): cefalea, sonnolenza.

Rari (≥1/10.000, <1/1.000): alterazioni dell'appetito, parestesia, tremore, depressione del respiro, convulsioni di tipo epilettico, contrazioni muscolari involontarie, coordinazione anormale, sincope, deterioramento cognitivo.

Se si superano di molto le dosi raccomandate o si assumono contemporaneamente altre sostanze deprimenti il sistema nervoso centrale (vedi paragrafo "Interazioni"), si potrebbe verificare depressione respiratoria.

Si sono verificate convulsioni epilettiformi soprattutto in seguito a somministrazione di elevate dosi di tramadolo o in seguito a trattamento concomitante con farmaci che possono abbassare la soglia per la comparsa di convulsioni (vedi paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Interazioni").

Disturbi psichiatrici

Comuni (≥1/100, <1/10): confusione.

Rari (≥ /10.000, <1/1.000): allucinazioni, disturbi del sonno, ansietà, incubi. Reazioni avverse di tipo psichiatrico possono verificarsi in seguito a somministrazione di tramadolo e possono variare in intensità e natura fra un individuo e l'altro (a seconda della personalità del paziente e della durata del trattamento). Questi disturbi includono cambiamenti d'umore (in genere esaltazione, occasionalmente disforia), alterazioni dell'attività (di solito soppressione, occasionalmente aumento) e alterazioni delle capacità cognitive e sensoriali (es. alterata capacità decisionale, disordini percettivi). Può instaurarsi dipendenza.

Disturbi oculari

Rari (≥1/10.000, <1/1.000): visione sfocata.

Cataratta.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Sordità, tinnito.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Alterazioni dell'apparato respiratorio, toraciche e del mediastino
Rari (≥1/10.000, <1/1.000): depressione del respiro.
Sono stati riportati casi di peggioramento di asma, ma non è stato possibile stabilire il nesso di causalità.

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale
Molto comune (≥1/10): nausea.
Comuni (≥1/100, <1/10): costipazione, secchezza delle fauci, vomito.
Non comuni (≥1/1.000, <1/100): conati di vomito, irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea.
Sanguinamento gastrointestinale, dispepsia, dolore addominale, stomatite, disgeusia.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune (≥1/100, <1/10): sudorazione.
Non comuni (≥1/1.000, <1/100): reazioni dermiche (es. prurito, eruzione cutanea, orticaria).
Bolle, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica.

Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Rari (≥1/10.000, <1/1.000): debolezza motoria, mialgia.

Alterazioni del sistema epatobiliare
In alcuni casi isolati si è verificato un aumento degli enzimi epatici temporalmente correlato con l'assunzione terapeutica di tramadolo.
Epatite.

Alterazioni renali e delle vie urinarie
Rari (≥1/10.000, <1/1.000): disturbi della minzione (difficoltà del passaggio delle urine, disuria e ritenzione urinaria).

Disturbi generali e alterazioni nel sito di somministrazione
Comune (≥1/100, <1/10): fatica.
Rari (≥1/10.000, <1/1.000): i seguenti sintomi da sindrome di astinenza, simili a quelli che si presentano nell'astinenza da oppiacei, si possono verificare: agitazione, ansietà, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremore e sintomi gastrointestinali. Altri sintomi, riscontrati molto raramente in seguito a interruzione di tramadolo, includono: attacchi di panico, ansietà severa, allucinazioni, parestesia, tinnito ed inusuali sintomi del sistema nervoso centrale.

Indagini diagnostiche
Non comuni (≥1/1.000, <1/100): aumento degli enzimi epatici.
Aumento dei livelli di creatinina, diminuzione dell'emoglobina, proteinuria.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Discrasie ematiche.

Altri effetti
Obnubilamento, vertigini, euforia, disturbi dell'emotività, sintomi menopausali, rigidità muscolare, brividi, vampate e shock.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Gocce orali, soluzione: conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Il periodo di validità dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

prima apertura del flacone è di 30 giorni.
Soluzione iniettabile: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
1 ml di gocce orali, soluzione contiene:
Principio attivo: tramadolo cloridrato 100 mg.
Eccipienti: acqua purificata, **saccarosio, etanolo 96%,** propilenglicole, sorbato di potassio, polisorbato 80, essenza menta.

1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: tramadolo cloridrato 100 mg.
Eccipienti: sodio acetato anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione	Flacone da 10 ml e flacone da 50 ml.
Soluzione iniettabile	Astuccio da 5 fiale da 2 ml e 10 fiale da 2 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38 – 20154 Milano

PRODUTTORI
Gocce orali, soluzione:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Cortemaggiore (PC)
Soluzione iniettabile:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)
e anche
SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A. – Piazza XX Settembre, 2 – Villa Guardia (CO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2012.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco