

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tralodie® 100 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Tralodie® 150 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Tralodie® 200 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Suo medico o il farmacista.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO

1. **Che cos'è Tralodie® e a che cosa serve**
2. **Prima di prendere Tralodie®**
3. **Come prendere Tralodie®**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Tralodie®**
6. **Altre informazioni**

1. CHE COS'È TRALODIE® E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo, principio attivo contenuto in Tralodie®, è un analgesico appartenente alla classe degli oppioidi, che agisce sul sistema nervoso centrale. Allevia il dolore agendo su specifiche cellule nervose del midollo spinale e del cervello.

Tralodie® è utilizzato per alleviare il dolore, la cui intensità va da moderata a forte

2. PRIMA DI PRENDERE TRALODIE®

Tralodie® può essere preso solo da adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni.

Non prenda Tralodie®

- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tralodie® ;
- se assume farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (I-MAO, medicinali usati per la depressione) o ne ha assunti nelle ultime due settimane (veda “Assunzione con altri medicinali”).

- in caso di avvelenamento acuto da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (medicines che influenzano l'umore e le emozioni);
- se soffre di epilessia e le crisi non sono adeguatamente controllate dal trattamento;
- se soffre di insufficienza epatica grave;
- come trattamento sostitutivo nel caso di astinenza da droghe.

Faccia particolare attenzione con Tralodie®

- se ritiene di soffrire di dipendenza da altri antidolorifici (oppioidi);
- se soffre di disturbi del senso di coscienza (se si sente svenire);
- se è in stato di shock (i sudori freddi possono esserne un sintomo)
- se soffre di aumentata pressione all'interno del cervello (possibilmente se e' stato ferito alla testa o ha una malattia al cervello);
- se ha difficoltà nella respirazione;
- se soffre di epilessia o convulsioni in quanto il rischio di crisi può aumentare;
- se soffre di malattie renali o epatiche.

In questi casi consulti il Suo medico prima di assumere il farmaco.

Sono state riscontrate crisi epilettiche in pazienti che assumono tramadolo alla dose terapeutica raccomandata. Il rischio può aumentare se si supera la dose massima giornaliera raccomandata (400 mg).

Tralodie® può provocare dipendenza fisica e psichica. Nell'uso a lungo termine, l'efficacia di Tralodie® può diminuire e possono essere necessarie dosi più elevate (può svilupparsi tolleranza). Nei pazienti con una storia di abuso o dipendenza da farmaci, il trattamento con Tralodie® dovrà essere somministrato per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il Suo medico qualora si verificasse uno di questi problemi durante il trattamento con Tralodie® o se si sono verificati in passato.

Assunzione con altri medicinali

Informi il Suo medico o il farmacista di tutti i prodotti medicinali che sta assumendo o che ha recentemente assunto, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica.

Tralodie® non deve essere assunto con farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione).

L'effetto analgesico di Tralodie® può essere ridotto e la sua durata d'azione abbreviata se assume medicine che contengono:

- carbamazepina (utilizzata per l'epilessia);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (antidolorifici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il Suo Medico Le dirà se assumere Tralodie® e con quale posologia.

Il rischio di effetti collaterali aumenta

- se assume Tralodie® insieme ad altri farmaci che deprimono il sistema nervoso. Può aumentare la sonnolenza o la sensazione di svenimento imminente. In questo caso, avverta il Suo Medico. Fanno parte di questi altri farmaci i tranquillanti, i sonniferi ed altri antidolorifici come la morfina e la codeina (usato anche come farmaco per sopprimere la tosse) e l'alcool.
- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tralodie®. Il Suo Medico Le dirà se Tralodie® è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tralodie® può interagire con questi farmaci e può avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- Se assume Tralodie® insieme con anticoagulanti cumarinici (medicine per fluidificare il sangue), come ad esempio la warfarina. L'effetto di questi farmaci sul tempo di sanguinamento può essere modificato e può manifestarsi un'emorragia.

Assunzione di Tralodie® con cibi e bevande

Non assuma bevande alcoliche quando prende Tralodie® in quanto l'effetto dell'alcool può essere intensificato. Il cibo non influenza l'efficacia di Tralodie®.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al Suo medico o farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco. Per gli esseri umani non vi sono dati sufficienti riguardo la sicurezza dell'uso di tramadolo durante la gravidanza. Pertanto non deve assumere Tralodie® durante la gravidanza.

L'uso cronico durante la gravidanza può provocare una sindrome da astinenza nel neonato.

Generalmente, l'uso di tramadolo deve essere evitato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo vengono escrete nel latte materno. Una singola somministrazione non richiede generalmente l'interruzione dell'allattamento. Chieda consiglio al Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tralodie® può dare sonnolenza, vertigini e visione offuscata e può quindi alterare le Sue reazioni. Se sente che le Sue reazioni sono rallentate, non deve guidare auto o altri veicoli, non deve utilizzare apparecchi elettrici né altri macchinari e non lavori senza una presa salda!

3. COME PRENDERE TRALODIE®

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

A meno che il medico non prescriva diversamente, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni

La dose abituale iniziale è di una capsula da 100 o da 200 mg al giorno.

Prenda la capsula ogni giorno alla stessa ora. Per esempio, se prende una capsula alle 8 di mattina, prenda quella successiva alle 8 di mattina del giorno dopo.

Il Suo medico può prescrivere un dosaggio differente e più appropriato, se necessario.

Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno, salvo diversa prescrizione del Suo medico.

Bambini

Tralodie® non è indicato per i bambini sotto i 12 anni.

Pazienti anziani

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il Suo caso, il medico le potrà consigliare di prolungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale / dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tralodie®. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di prolungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando prendere Tralodie®?

Le capsule di Tralodie® sono per uso orale.

Le capsule devono essere ingerite intere, senza masticarle. E' possibile aprire con attenzione le capsule di Tralodie® per versarne i granuli contenuti su un cucchiaino. Il cucchiaino deve poi essere posto all'interno della bocca del paziente, che deglutirà i granuli con un bicchiere di acqua, facendo attenzione ad ingerirli tutti. I granuli non devono essere masticati o sminuzzati.

Per quanto tempo prendere Tralodie®

Non deve assumere Tralodie® più a lungo del necessario.

Se necessita di un trattamento per un più lungo periodo, il Suo medico verificherà ad intervalli brevi e regolari (eventualmente con interruzioni nella terapia) se deve continuare ad assumere Tralodie® e a quale dose.

Se ritiene che gli effetti di Tralodie® siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al Suo medico o al farmacista.

Se prende più Tralodie® di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente alte dosi, contatti immediatamente il Suo medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino. Si possono verificare una serie di sintomi che includono: vomito (aver la sensazione di star male), caduta della pressione arteriosa, battito del cuore accelerato, collasso, svenimento o anche coma, crisi epilettiche e difficoltà a respirare.

Se dimentica di prendere Tralodie®

Se ha dimenticato di assumere le capsule, è possibile che ricompaia il dolore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la compressa successiva secondo consuetudine. Contatti il Suo medico per consiglio. Le può suggerire un altro antidolorifico da assumere fino al momento di prendere la capsula successiva.

Se interrompe il trattamento con Tralodie®

Se interrompe o smette il trattamento con Tralodie® troppo in anticipo, il dolore può ripresentarsi. Se desidera interrompere il trattamento a causa degli effetti indesiderati, ne parli con il Suo medico. Generalmente terminando il trattamento con Tralodie® capsule a rilascio prolungato non si verificano effetti da interruzione. Tuttavia, in rari casi, soggetti che hanno interrotto bruscamente la terapia con Tralodie® dopo un periodo di trattamento, possono non sentirsi bene. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o turbati. Possono essere iperattivi, avere difficoltà nel dormire, o avere disturbi di stomaco o di intestino. Molto raramente, alcuni soggetti possono avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, torpore e rumore nelle orecchie (tinnito). Se si verificano alcuni di questi sintomi dopo aver interrotto il trattamento con Tralodie®, contatti il Suo medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Normalmente, la frequenza degli effetti indesiderati è classificata come di seguito indicato:

- Molto comune (più di 1 persona su 10)
- Comune (più di 1 persona su 100 e meno di 1 persona su 10)
- Non comune (più di 1 persona su 1.000 e meno di 1 persona su 100)
- Raro (più di 1 persona su 10.000 e meno di 1 persona su 1.000)
- Molto raro (meno di 1 persona su 10.000)

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con Tralodie® sono nausea e vertigini, che si verificano con una frequenza superiore a 1 paziente su 10.

Patologie del cuore e della circolazione:

Non comuni: effetti sul battito del cuore e sulla circolazione (palpitazioni, battiti del cuore veloci, sensazione di debolezza o collasso). Questi effetti indesiderati possono verificarsi, in particolare, nei pazienti che sono in piedi o sottoposti a affaticamento fisico.

Rare: rallentamento del battito del cuore, aumento della pressione del sangue.

Patologie del sistema nervoso:

Molto comuni: vertigini

Comuni: mal di testa, sonnolenza

Rare: cambiamenti nell'appetito, sensazioni anomale (ad esempio prurito, formicolio, intorpidimento) tremore, difficoltà di respirazione, crisi epilettiche, contrazioni involontarie dei muscoli, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope).

Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono le funzioni del cervello, il respiro può rallentare.

Le crisi epilettiche si sono manifestate principalmente a seguito di ingestione di alte dosi di tramadolo o quando sono stati assunti contemporaneamente medicinali che rendono più vulnerabili alle crisi.

Disturbi psichiatrici:

Rari: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi.

Dopo trattamento con Tralodie® possono manifestarsi disturbi psicologici. La loro intensità e natura può cambiare (in funzione della personalità del paziente e della durata del trattamento). Possono manifestarsi alterazioni dell'umore (in genere vivacità, occasionalmente umore irritabile), alterazioni dell'attività (in genere inibizione; sporadicamente aumento) e diminuita capacità cognitiva e sensoriale (cambiamento nelle capacità dei sensi e di riconoscimento, che possono portare a giudizi errati).

Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio:

Rare: vista annebbiata.

Patologie respiratorie:

Rare: respiro corto (dispnea).

Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, anche se non è stato stabilito se sono stati causati dal tramadolo.

Patologie dello stomaco e dell'intestino:

Molto comuni: nausea.

Comuni: vomito, costipazione, bocca secca.

Non comuni: conati di vomito, disturbi di stomaco (senso di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle:

Comuni: sudorazione.

Non comuni: reazioni della pelle (come prurito, orticaria).

Patologie del sistema muscolare:

Rare: debolezza muscolare.

Patologie del fegato e delle vie biliari:

Molto rare: aumento dei valori degli enzimi del fegato.

Patologie urinarie:

Rare: difficoltà o dolore ad urinare, produzione di meno urina del normale.

Patologie sistemiche:

Comuni: affaticamento.

Rare: reazioni allergiche (per esempio difficoltà di respirazione, respiro ansimante, sudorazione della pelle) e shock (improvvisa insufficienza circolatoria). Consulti immediatamente un medico qualora si verificassero sintomi quali gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria unita a difficoltà nella respirazione.

Nonostante il rischio sia molto basso, se Tralodie® viene assunto per un lungo periodo di tempo, si può sviluppare dipendenza. Al termine del trattamento si possono manifestare sintomi da astinenza (vedere “*Se interrompe il trattamento con Tralodie®*”).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il Suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TRALODIE®

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non utilizzare le capsule di Tralodie® dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Le medicine non devono essere eliminate con l'acqua di scarico o con la spazzatura domestica. Chieda al Suo farmacista come eliminare le medicine che non occorrono più. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tralodie®

- Ogni capsula di Tralodie® 100 contiene 100 mg di tramadolo cloridrato
- Ogni capsula di Tralodie® 150 contiene 150 mg di tramadolo cloridrato
- Ogni capsula di Tralodie® 200 contiene 200 mg di tramadolo cloridrato
- Gli altri componenti sono:
 - cellulosa microcristallina
 - saccarosio monostearato
 - ipromellosa
 - talco
 - polisorbato 80
 - polietilene acrilato
 - simeticone
 - magnesio stearato
 - gelatina
 - titanio diossido (E 171)

- indaco carminio (E 132)

Aspetto di Tralodie® e contenuto della confezione

- Le capsule rigide di Tralodie® 100 hanno testa e corpo della capsula di colore turchese e contengono un granulato bianco
- Le capsule rigide di Tralodie® 150 hanno testa della capsula di colore turchese e corpo bianco opaco e contengono un granulato bianco
- Le capsule rigide di Tralodie® 200 hanno testa della capsula di colore turchese e corpo trasparente e contengono un granulato bianco

Le capsule sono confezionate in blister e fornite in confezioni da 10, 20, 30, 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:

Therabel GiEnne Pharma SpA

Via Robert Koch, 1/2

20152 Milano

Produttore:

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche en Famenne

Belgio

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

Finlandia	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgio	TRAMIUM 100-150-200 mg
Lussemburgo	TRAMIUM 100-150-200 mg
Germania	T-LONG 100-150-200 mg
Austria	CROMATODOL 100-150-200 mg
Spagna	DOLODOL 100-150-200 mg
Portogallo	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Francia	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italia	TRALODIE 100-150-200 mg
Danimarca	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg
Slovenia	TRAMACUR 100-150-200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Se desidera esprimere commenti sul modo in cui il presente foglietto illustrativo è stato redatto, scriva alla:

Direzione Medica
Therabel GiEnne Pharma SpA
Via Robert Koch, 1/2
20152 Milano
Tel. 0248316.1

Agenzia Italiana del Farmaco