

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo e paracetamolo Sandoz, 37,5 mg/325 mg compresse

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tramadolo e paracetamolo Sandoz e a cosa serve

Tramadolo e paracetamolo Sandoz è una combinazione di due analgesici (antidolorifici): paracetamolo e tramadolo, che agiscono insieme per ridurre il dolore.

Tramadolo e paracetamolo Sandoz è indicato per il trattamento sintomatico del dolore, di grado da moderato a grave, quando il medico ritiene necessario l'uso di una combinazione di tramadolo e paracetamolo.

Tramadolo e paracetamolo Sandoz deve essere usato solo negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo e paracetamolo Sandoz

Non prenda Tramadolo e paracetamolo Sandoz

- se è allergico (ipersensibile: esantema, gonfiore del viso, sibilo o difficoltà respiratoria) a tramadolo, paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di intossicazione acuta da alcol, sonniferi, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicinali che influenzano l'umore e le emozioni);
- se sta assumendo inibitori delle MAO (medicinali usati per trattare la depressione e la malattia di Parkinson) o se li ha assunti nei 14 giorni precedenti il trattamento con Tramadolo e paracetamolo Sandoz;
- se soffre di una grave malattia epatica;
- se soffre di epilessia non adeguatamente controllata dalla sua terapia attuale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo e paracetamolo Sandoz, se:

- sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo o tramadolo;
- soffre di problemi al fegato o di una malattia del fegato o se nota un ingiallimento degli occhi o della pelle. Questo può essere indicativo di ittero o di disturbi dei dotti biliari;
- soffre di problemi renali;
- soffre di gravi problemi respiratori, per esempio asma o gravi problemi polmonari;
- soffre di epilessia o ha avuto attacchi epilettici o convulsioni;
- ha recentemente sofferto di una lesione alla testa, shock o forti mali di testa associati a vomito;
- ha dipendenza da un qualsiasi medicinale, compresi quelli usati per alleviare il dolore, per esempio morfina;
- sta assumendo altri medicinali per il trattamento del dolore contenenti buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- deve essere sottoposto ad anestesia. Informi il medico o il dentista che sta prendendo Tramadolo e paracetamolo Sandoz.

Se manifesta o ha manifestato in passato uno di questi problemi durante l'assunzione di Tramadolo e paracetamolo Sandoz, informi il medico. Il medico deciderà se può continuare ad assumerlo.

Altri medicinali e Tramadolo e paracetamolo Sandoz

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

Importante: questo medicinale contiene paracetamolo e tramadolo. Informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo o tramadolo, in modo da non superare la dose massima giornaliera.

Non deve prendere Tramadolo e paracetamolo Sandoz se sta assumendo inibitori delle MAO (monoamino ossidasi) (vedere il paragrafo “Non prenda Tramadolo e paracetamolo Sandoz”).

L’assunzione di Tramadolo e paracetamolo Sandoz va evitata in caso di contemporanea somministrazione dei seguenti medicinali:

- carbamazepina (medicinale comunemente usato per trattare l’epilessia o alcuni tipi di dolore, come gli episodi di dolore intenso al viso, chiamato nevralgia del trigemino)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici di tipo oppioide). L’effetto di riduzione del dolore potrebbe essere minore.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo:

- triptani (per l’emicrania) o alcuni antidepressivi; Tramadolo e paracetamolo Sandoz può interagire con questi medicinali e possono manifestarsi sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C. Se manifesta questi sintomi deve chiamare il medico;
- tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici quali morfina o codeina (utilizzata anche per il trattamento della tosse), baclofene (un rilassante muscolare), medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna, antidepressivi o medicinali per curare le allergie. Potrebbe avvertire sonnolenza o un senso di svenimento. Se questo accade, informi il medico;
- antidepressivi, anestetici, neurolettici (medicinali che influenzano l’umore) o bupropione (un medicinale che aiuta a smettere di fumare). Il rischio di convulsioni può aumentare. Il medico le dirà se Tramadolo e paracetamolo Sandoz è adatto a lei;
- warfarin o fenprocumone (un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue). L’efficacia di questi medicinali può essere alterata ed esiste il rischio di sanguinamento. Informi immediatamente il medico riguardo a qualsiasi sanguinamento prolungato o imprevisto.

L’efficacia di Tramadolo e paracetamolo Sandoz può essere alterata secontemporaneamente vengono somministrati:

- metoclopramide, domperidone e ondansetron (medicinali utilizzati per il trattamento di nausea e vomito);
- colestiramina (medicinale usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- ketoconazolo o eritromicina (medicinali utilizzati contro le infezioni).

Il medico le dirà quali medicinali sono sicuri per lei quando sta prendendo Tramadolo e paracetamolo Sandoz.

Tramadolo e paracetamolo Sandoz con alcol

Tramadolo e paracetamolo Sandoz può causare sonnolenza. L'alcol può accentuare la sonnolenza, quindi è meglio non bere alcolici mentre si sta assumendo Tramadolo e paracetamolo Sandoz.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Poiché Tramadolo e paracetamolo Sandoz contiene tramadolo, non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Tramadolo e paracetamolo Sandoz, consulti il medico prima di prendere altre compresse.

Il tramadolo passa nel latte materno. Per questo motivo, non deve prendere tramadolo/paracetamolo più di una volta mentre allatta al seno; in alternativa, se assume tramadolo/paracetamolo più di una volta, deve smettere di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tramadolo e paracetamolo Sandoz può provocare sonnolenza, e questo può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari in modo sicuro.

3. Come prendere Tramadolo e paracetamolo Sandoz

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

Tramadolo e paracetamolo Sandoz deve essere preso per il più breve periodo di tempo possibile.

A meno che il medico non decida diversamente, la normale dose iniziale, per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni, è di 2 compresse.

Se necessario, ulteriori dosi possono essere assunte, secondo quanto raccomandato dal medico. L'intervallo più breve tra la somministrazione di due dosi deve essere non inferiore a 6 ore. Il dosaggio deve essere adattato in funzione dell'intensità del dolore e della sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere presa la dose necessaria minima in grado di alleviare il dolore.

Non prenda più di 8 compresse di Tramadolo e paracetamolo Sandoz al giorno.

Non prenda Tramadolo e paracetamolo Sandoz più frequentemente di quanto raccomandato dal medico.

Se ritiene che l'effetto di Tramadolo e paracetamolo Sandoz sia troppo forte (per esempio, se avverte una forte sonnolenza o ha difficoltà di respirazione) o troppo debole (per esempio se il sollievo dal dolore non è sufficiente), contatti il medico.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani (sopra i 75 anni di età), l'escrezione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico potrebbe raccomandarle un prolungamento dell'intervallo tra le dosi.

Malattie epatiche o renali gravi (insufficienza)/pazienti in dialisi

I pazienti con insufficienza epatica e/o renale grave non devono assumere Tramadolo e paracetamolo Sandoz. Se soffre di insufficienza di grado da lieve a moderato, il medico può decidere di raccomandare un prolungamento dell'intervallo di somministrazione tra le dosi.

Modo di somministrazione:

Le compresse sono per uso orale.

Deglutire le compresse intere con una quantità sufficiente di liquido. Le compresse non devono essere spezzate, né masticate.

Se prende più Tramadolo e paracetamolo Sandoz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, poiché c'è il rischio di un grave danno epatico, che diventerà visibile solo in seguito.

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere Tramadolo e paracetamolo Sandoz

Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore si manifesti nuovamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose; prenda semplicemente la dose normale, come ha fatto finora.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo e paracetamolo Sandoz

In generale, non ci sono effetti successivi alla interruzione del trattamento con Tramadolo e paracetamolo Sandoz. Tuttavia, se il trattamento è durato per un certo periodo di tempo, in rari casi, può accadere che alcuni pazienti non si sentano bene dopo l'interruzione improvvisa della somministrazione (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se sta prendendo Tramadolo e paracetamolo Sandoz da un po' di tempo, consulti il medico prima di interrompere il trattamento, poiché il suo organismo potrebbe essersi assuefatto al medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- raramente possono insorgere casi di esantema della cute, che indicano una reazione allergica, con improvviso gonfiore del viso e del collo, difficoltà di respirazione o calo di pressione e svenimento. Se ciò si verifica, bisogna interrompere il trattamento. Non assumere di nuovo il medicinale;
- sanguinamenti prolungati o imprevisti, dovuti all'uso di Tramadolo e paracetamolo Sandoz in concomitanza con medicinali usati per fluidificare il sangue (per es., warfarin, fenprocumone).

Inoltre, se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava, contatti il medico o il farmacista:

Molto comuni: si possono manifestare fino a coinvolgere più di 1 paziente su 10

- nausea
- capogiri, sonnolenza.

Comuni: si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 paziente su 10, ma più di 1 paziente su 100

- vomito, problemi di digestione (stitichezza, flatulenza, diarrea), mal di stomaco, bocca secca
- prurito, sudorazione
- mal di testa, tremore
- confusione, disturbi del sonno, cambiamenti dell'umore (ansia, nervosismo, euforia - sensazione di "buon umore").

Non comuni: si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 paziente su 1000

- aumento del battito cardiaco o della pressione sanguigna, disturbi della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco
- difficoltà o dolore ad urinare
- reazioni cutanee (per es., eruzione cutanea, orticaria)
- formicolio, intorpidimento o sensazione di pizzicore agli arti, ronzio nelle orecchie, contrazioni muscolari involontarie
- depressione, incubi, allucinazioni (sentire, vedere o percepire cose che non sono reali), vuoti di memoria
- difficoltà di deglutizione, sangue nelle feci
- brividi, vampate di calore, dolore toracico
- difficoltà di respirazione
- aumento degli enzimi epatici (transaminasi epatiche).

Rari: si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 paziente su 1000, ma più di 1 paziente su 10.000

- convulsioni, problemi di coordinazione dei movimenti
- dipendenza
- visione offuscata
- perdita transitoria di coscienza (sincope).

Frequenza non nota:

- diminuzione del livello di zuccheri nel sangue.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da persone che usavano medicinali contenenti solo tramadolo o solo paracetamolo. Tuttavia, se manifesta uno di questi sintomi durante l'assunzione di Tramadolo e paracetamolo Sandoz, informi il medico:

- sensazione di svenimento quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta, rallentamento della frequenza cardiaca, svenimento
- alterazioni dell'appetito
- debolezza muscolare, respirazione più lenta o più debole
- cambiamenti di umore, cambiamenti dell'attività (di solito diminuzione, a volte aumento), modifiche della percezione
- peggioramento dell'asma esistente
- sanguinamento dal naso o dalle gengive, che può essere causato da una bassa conta delle piastrine nel sangue.

Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Raramente, le persone che utilizzano un medicinale della classe di tramadolo potrebbero diventarne dipendenti, e questo ne rende difficile la sospensione.

In rari casi, le persone che hanno preso tramadolo per un pò di tempo potrebbero non sentirsi bene a seguito di una improvvisa interruzione della somministrazione. Potrebbero sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o manifestare tremore. Potrebbero essere iperattivi, avere difficoltà a dormire e soffrire di disturbi allo stomaco e all'intestino. Pochissime persone potrebbero anche sperimentare attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni non comuni quali prurito, formicolio e intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito). Se manifesta uno di questi effetti dopo l'interruzione del trattamento con Tramadolo e paracetamolo Sandoz, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo e paracetamolo Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramadolo e paracetamolo Sandoz

- I principi attivi sono tramadolo cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono povidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), amido di mais pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo e paracetamolo Sandoz e contenuto della confezione

Tramadolo e paracetamolo Sandoz sono compresse bianche, allungate, per somministrazione orale, con linea di incisione, , disponibili in confezioni contenenti 2, 10, 20, 30, 40, 60 e 100 compresse.

La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

ITALIA

Produttore

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés, 08173, Barcelona

Spagna

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

Belgio	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tabletten
Croazia	Tramadolor DUO 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete
Danimarca	Tramadol/Paracetamol Sandoz
Germania	Tramadolor plus Paracetamol 37,5 mg/325 mg Tabletten
Irlanda	Tradol Plus 37.5 mg/325 mg Tablets
Italia	Tramadolo e paracetamolo Sandoz
Lussemburgo	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimés
Netherlands	Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 37,5/325 mg, tabletten
Norvegia	Tramadol/Paracetamol Sandoz
Polonia	Tramadol+Paracetamol Sandoz
Portogallo	Tramadol + Paracetamol Litexil
Repubblica Ceca	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg
Repubblica Slovacca	DELPARAN 37,5 mg/325 mg tablety
Romania	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimate
Slovenia	TADOCET 37,5mg/325 mg tablete
Svezia	Trampara®
Ungheria	Tramadolor Plus 37,5 mg/325 mg tableta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il