

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È TRAMALIN E A CHE COSA SERVE

Tramadolo cloridrato, il principio attivo contenuto in Tramalin, è un cosiddetto analgesico oppiaceo. Agisce a livello del sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale) ed è un medicinale potente per il sollievo dal dolore.

Tramalin compresse a rilascio prolungato viene usato per il trattamento del dolore di grado da moderato a grave.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRAMALIN

Non prenda Tramalin

- se è **allergico** al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se di recente ha fatto troppo uso di **alcol, sonniferi, altri potenti antidolorifici**, farmaci impiegati per il trattamento delle malattie mentali o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale.
- se sta prendendo i cosiddetti **MAO-inibitori** (medicinali usati per il trattamento della depressione) o se li ha presi nei 14 giorni precedenti all'inizio del trattamento con Tramalin (vedere "Altri medicinali e Tramalin").
- se soffre di **epilessia** non sufficientemente controllata dai medicinali.
- se si sta sottoponendo ad un trattamento di **mantenimento con oppiacei**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramalin

- se è stato o è attualmente **dipendente da alcol o qualsiasi altro farmaco**. In questo caso il trattamento deve durare per il più breve tempo possibile. Il medico La sottoporrà a regolari visite di controllo.
- se fa uso di **alcol, sonniferi, altri forti antidolorifici**, medicinali usati per trattare le malattie mentali o altri farmaci che influiscono sul sistema nervoso centrale

- se ha **un trauma cranico o la sua pressione intracranica è aumentata** (che può causare dolore agli occhi, alterazioni della visione o cefalea retro-oculare) o se il suo stato di coscienza è compromesso.
- se la sua **funzionalità epatica o renale è compromessa**. Se necessario, il medico provvederà ad aggiustare la dose.
- se soffre di **epilessia** o mostra una tendenza ad avere convulsioni (attacchi epilettici). Durante il trattamento con Tramalin il rischio di convulsioni è aumentato. Il medico discuterà di ciò con lei.
- se ha **problemi respiratori**.
- se si trova in stato di **shock** conseguente a un trauma grave o a una perdita di sangue.
- se è **allergico** agli analgesici potenti (oppiacei).

Tramalin può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramalin viene preso per lunghi periodi è possibile che il suo effetto diminuisca, rendendo necessaria l'assunzione di dosi più alte. Nei pazienti che tendono ad abusare dei medicinali o che ne sono dipendenti il trattamento con Tramalin dovrà protrarsi solo per brevi periodi ed avvenire sotto stretto controllo medico.

Bambini

L'uso di tramalin non è raccomandato nei bambini inferiori ai 12 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Tramalin

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

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo:
- Medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se sta assume contemporaneamente Tramalin. Il suo medico le può consigliare se Tramalin è adatto a lei.
- Alcuni antidepressivi. Tramalin può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- alcool o medicinali con effetto **sul sistema nervoso centrale come i sonniferi, medicinali contro la paura e l'irrequietezza, alcuni antidepressivi e altre sostanze che agiscono sul cervello**. Questi possono causare un aumento di alcuni effetti indesiderati di Tramalin in misura pericolosa.
- cumarina o derivati cumarinici (**inibitori della coagulazione del sangue**, per esempio warfarin). L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può manifestarsi sanguinamento.
- medicinali a base di carbamazepina per il trattamento dell'**epilessia**. Possono ridurre l'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **ketoconazolo** (farmaco antifungino) o **eritromicina** (antibiotico)
- alcuni **analgesici ad azione centrale** (ad esempio buprenorfina, nalbufina, pentazocina). L'associazione con Tramalin non è raccomandata a causa di una possibile riduzione dell'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **naltrexone**.
- medicinali contenenti **ondansetron** (per il trattamento della nausea post-operatoria). Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio di Tramalin.

Tramalin con cibo, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Tramalin.

Non beva alcool durante il trattamento con Tramalin perché è possibile un'intensificazione degli effetti indesiderati di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

L'esperienza relativa all'uso di Tramalin nell'uomo durante la gravidanza è insufficiente.

Per questa ragione Tramalin non deve essere usato durante la gravidanza. L'assunzione a lungo termine di Tramalin durante la gravidanza potrebbe causare una sindrome da astinenza nei neonati.

Tramalin non deve essere usato durante l'allattamento in quanto il principio attivo è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tramalin può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi può compromettere la sua capacità di reazione.

Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida di un'automobile o altro veicolo, non usi strumenti pericolosi o macchinari.

3. COME PRENDERE TRAMALIN

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

Tramalin è disponibile in forma di compresse a rilascio prolungato. Il principio attivo raggiunge l'organismo in modo lento ma costante, per cui l'effetto persiste più a lungo. Perciò Tramalin deve essere preso solo due volte al giorno.

Prenda le compresse con una sufficiente quantità di liquido. Non mastichi o frantumi le compresse. Tramalin può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

Tramalin non deve essere usato più a lungo di quanto terapeuticamente necessario. Se è richiesto un trattamento del dolore a lungo termine, il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento con Tramalin ad intervalli regolari.

Dose

La dose deve essere aggiustata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere assunta la più bassa dose di analgesico. Non modifichi la dose prescritta di sua iniziativa. Se pensa che l'effetto di Tramalin sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se non è stato prescritto dal medico un altro regime posologico, la dose raccomandata è la seguente:

Adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

La dose iniziale abituale è di una compressa di Tramalin da 100 mg per due volte al giorno, solitamente somministrata al mattino ed alla sera. Se non si ottiene alcun sollievo del dolore il medico deve aumentare la dose fino ad ottenerlo.

L'intervallo posologico non deve essere inferiore a 8 ore.

Una dose totale giornaliera di 400 mg non deve essere superata senza consiglio medico.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (al di sopra di 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere rallentata. Se questo la riguarda, il medico può consigliare un aumento del prolungamento dell'intervallo tra le dosi.

Pazienti con grave malattia del fegato o dei reni (insufficienza)/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramalin. Se nel suo caso l'insufficienza risulta lieve o moderata, il medico può raccomandare di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Uso nei bambini

L'uso di Tramalin nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato in quanto non vi sono dati sufficienti di sicurezza ed efficacia.

Se prende più Tramalin di quanto deve

In caso di sovradosaggio acuto possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille "a spillo", vomito, calo della pressione arteriosa, battito cardiaco accelerato, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (perdita di coscienza profonda), attacchi epilettici, e difficoltà a respirare fino alla cessazione della respirazione. Nel caso in cui prenda accidentalmente troppe compresse oppure nel caso in cui uno qualsiasi di questi sintomi si manifesti, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Tramalin

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente a prendere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Tramalin

Se interrompe o termina il trattamento con Tramalin troppo presto, è probabile che il dolore si ripresenti. Se, a causa degli effetti indesiderati, desidera interrompere il trattamento, si rivolga al Suo medico. In genere, quando si interrompe il trattamento con Tramalin non si manifestano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, persone che hanno preso Tramalin per qualche tempo potrebbero sentirsi male se improvvisamente smettono di prenderlo. Potrebbero sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o barcollanti. Potrebbero diventare iperattivi, avere difficoltà a dormire e manifestare disturbi gastrici o intestinali. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni inusuali come prurito, formicolio e intorpidimento, e "tintinnio" nelle orecchie (tinnito) Se accusa uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione del trattamento con Tramalin consulti il Suo medico.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Se una delle seguenti situazioni si verifica, consulti il medico immediatamente.

- reazioni allergiche ad esempio sibilo, gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria sempre associati a difficoltà respiratorie, reazione allergica grave (probabilmente associata a vesciche e distacco della pelle),
- shock/insufficienza circolatoria improvvisa.

Possono inoltre verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguardano più di 1 su 10 pazienti)

- capogiri
- nausea

Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

- mal di testa
- vomito, stipsi, secchezza delle fauci
- sudorazione
- affaticamento

Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- disturbi circolatori (palpitazioni, senso di vertigini all'atto di alzarsi da una posizione seduta o sdraiata)
- conati di vomito, irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, flatulenza)
- reazioni cutanee (ad es. prurito, eruzione cutanea, orticaria)

Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- gravi reazioni allergiche (esempio difficoltà respiratorie, sibilo, grave gonfiore della cavità orale/faringe/laringe) e gravi disordini cardiovascolari
- alterazioni dell'umore, depressione, cambiamenti nell'attività (rallentamento ma talvolta aumento dell'attività), minore consapevolezza e capacità a prendere decisioni, che può portare a errori di giudizio, allucinazioni, confusione, disturbi del sonno e incubi
- convulsioni, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, tremore, alterazioni dell'appetito, contrazione muscolare involontaria, disturbi della coordinazione
- battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna
- disturbi respiratori
- visione offuscata
- debolezza muscolare
- problemi di minzione, ritenzione urinaria

Molto raro (riguardano meno di 1 paziente su 10.000).

- vertigini
- vampate di calore
- aumento degli enzimi epatici
- gravi disturbi della pelle (necrolisi tossica epidermica, Sindrome di Steven-Johnson)

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

- diminuzione del livello di zuccheri nel sangue
- svenimento
- peggioramento dell'asma, anche se non è stata chiaramente stabilita una relazione causale.
- diarrea
- infiammazione del fegato
- basse concentrazioni di sodio nel sangue

Nel caso in cui Tramalin venga preso per un lungo periodo di tempo, si può verificare dipendenza sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente è possibile la comparsa di segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramalin")

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 TRAMALIN

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Che cosa contiene Tramalin

Il principio attivo è il tramadolo cloridrato. 1 compressa contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: Ipromellosa 15000, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Macrogol 6000, ipromellosa 5, titanio diossido (E 171), talco, poliacrilato dispersione 30%.

Descrizione dell'aspetto di Tramalin e contenuto della confezione

Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse, senza linea di rottura.

Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in blister in PVC trasparenti di colore bluastro o bianco opaco con foglio di alluminio contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 e 100x1 (dose unitaria) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia 6,- 20136 Milano

Concessionario di vendita

Crinos S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austria

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Austria: Tramadolhydrochlorid "Lannacher" retard 100 mg-Filmtabletten

Germania: Tramadol AL 100 mg Retardtabletten

Italia: Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato

Lussemburgo: Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets

Paesi Bassi: Tramadol HCl retard CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi del sovradosaggio sono quelli tipici di altri analgesici oppiacei e comprendono miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, ipotensione, sedazione e coma, convulsioni e depressione respiratoria fino a insufficienza respiratoria

Trattamento del sovradosaggio

Si devono istituire le misure generali d'emergenza, quali la ventilazione ed il mantenimento della pervietà delle vie respiratorie e della funzione cardiovascolare in base ai sintomi; deve essere usato il naloxone (antagonista degli oppiacei) per contrastare la depressione respiratoria. Gli studi sugli animali, tuttavia, hanno dimostrato che la somministrazione di naloxone può non bloccare le convulsioni: la somministrazione di naloxone può anzi aumentarne il rischio di convulsioni. Per i pazienti con convulsioni si deve prendere in considerazione l'uso di benzodiazepine (per via endovenosa).

Il tramadolo viene eliminato dal siero solo in piccola parte con l'emodialisi o l'emofiltrazione. Pertanto l'emodialisi e l'emofiltrazione da sole non sono adeguate per il trattamento dell'intossicazione acuta da tramadolo.

Lo svuotamento gastrico è utile per rimuovere qualsiasi medicinale non assorbito, particolarmente quando è stata presa una formulazione a rilascio modificato.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tramalin 150 mg compresse a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È TRAMALIN E A CHE COSA SERVE

Tramadolo cloridrato, il principio attivo contenuto in Tramalin, è un cosiddetto analgesico oppiaceo. Agisce a livello del sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale) ed è un medicinale potente per il sollievo dal dolore.

Tramalin compresse a rilascio prolungato viene usato per il trattamento del dolore di grado da moderato a grave.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRAMALIN

Non prenda Tramalin

- se è **allergico** al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se di recente ha fatto troppo uso di **alcol, sonniferi, altri potenti antidolorifici**, farmaci impiegati per il trattamento delle malattie mentali o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale.
- se sta prendendo i cosiddetti **MAO-inibitori** (medicinali usati per il trattamento della depressione) o se li ha presi nei 14 giorni precedenti all'inizio del trattamento con Tramalin (vedere "Altri medicinali e Tramalin").
- se soffre di **epilessia** non sufficientemente controllata dai medicinali.
- se si sta sottoponendo ad un trattamento di **mantenimento con oppiacei**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramalin

- se è stato o è attualmente **dipendente da alcol o qualsiasi altro farmaco**. In questo caso il trattamento deve durare per il più breve tempo possibile. Il medico La sottoporrà a regolari visite di controllo.
- se fa uso di **alcol, sonniferi, altri forti antidolorifici**, medicinali usati per trattare le malattie mentali o altri farmaci che influiscono sul sistema nervoso centrale

- se ha **un trauma cranico o la sua pressione intracranica è aumentata** (che può causare dolore agli occhi, alterazioni della visione o cefalea retro-oculare) o se il suo stato di coscienza è compromesso.
- se la sua **funzionalità epatica o renale è compromessa**. Se necessario, il medico provvederà ad aggiustare la dose.
- se soffre di **epilessia** o mostra una tendenza ad avere convulsioni (attacchi epilettici). Durante il trattamento con Tramalin il rischio di convulsioni è aumentato. Il medico discuterà di ciò con lei.
- se ha **problemi respiratori**.
- se si trova in stato di **shock** conseguente a un trauma grave o a una perdita di sangue.
- se è **allergico** agli analgesici potenti (oppiacei).

Tramalin può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramalin viene preso per lunghi periodi è possibile che il suo effetto diminuisca, rendendo necessaria l'assunzione di dosi più alte. Nei pazienti che tendono ad abusare dei medicinali o che ne sono dipendenti il trattamento con Tramalin dovrà protrarsi solo per brevi periodi ed avvenire sotto stretto controllo medico.

Bambini

L'uso di tramalin non è raccomandato nei bambini inferiori ai 12 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Tramalin

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo:

- Medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se sta assumendo contemporaneamente Tramalin. Il suo medico le può consigliare se Tramalin è adatto a lei.
- Alcuni antidepressivi. Tramalin può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- alcool o medicinali con effetto **sul sistema nervoso centrale come i sonniferi, medicinali contro la paura e l'irrequietezza, alcuni antidepressivi e altre sostanze che agiscono sul cervello**. Questi possono causare un aumento di alcuni effetti indesiderati di Tramalin in misura pericolosa.
- cumarina o derivati cumarinici (**inibitori della coagulazione del sangue**, per esempio warfarin). L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può manifestarsi sanguinamento.
- medicinali a base di carbamazepina per il trattamento dell'**epilessia**. Possono ridurre l'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **ketoconazolo** (farmaco antifungino) o **eritromicina** (antibiotico)
- alcuni **analgesici ad azione centrale** (ad esempio buprenorfina, nalbufina, pentazocina). L'associazione con Tramalin non è raccomandata a causa di una possibile riduzione dell'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **naltrexone**.
- medicinali contenenti **ondansetron** (per il trattamento della nausea post-operatoria). Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio di Tramalin.

Tramalin con cibo e bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Tramalin.

Non beva alcool durante il trattamento con Tramalin perché è possibile un'intensificazione degli effetti indesiderati di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

L'esperienza relativa all'uso di Tramalin nell'uomo durante la gravidanza è insufficiente.

Per questa ragione Tramalin non deve essere usato durante la gravidanza. L'assunzione a lungo termine di Tramalin durante la gravidanza potrebbe causare una sindrome da astinenza nei neonati.

Tramalin non deve essere usato durante l'allattamento in quanto il principio attivo è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tramalin può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi può compromettere la sua capacità di reazione.

Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida di un'automobile o altro veicolo, non usi strumenti pericolosi o macchinari.

Tramalin contiene tartrazina

Tramalin 150 mg compresse contiene tartrazina, un colorante che può provocare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE TRAMALIN

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

Tramalin è disponibile in forma di compresse a rilascio prolungato. Il principio attivo raggiunge l'organismo in modo lento ma costante, per cui l'effetto persiste più a lungo. Perciò Tramalin deve essere preso solo due volte al giorno.

Prenda le compresse con una sufficiente quantità di liquido. Non mastichi o frantumi le compresse. Tramalin può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

Tramalin non deve essere usato più a lungo di quanto terapeuticamente necessario. Se è richiesto un trattamento del dolore a lungo termine, il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento con Tramalin ad intervalli regolari.

Dose

La dose deve essere aggiustata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere assunta la più bassa dose di analgesico. Non modifichi la dose prescritta di sua iniziativa. Se pensa che l'effetto di Tramalin sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se non è stato prescritto dal medico un altro regime posologico, la dose raccomandata è la seguente:

Adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

La dose iniziale abituale è di una compressa di Tramalin da 100 mg per due volte al giorno, solitamente somministrata al mattino ed alla sera. Se non si ottiene alcun sollievo del dolore il medico deve aumentare la dose fino ad ottenerlo.

L'intervallo posologico non deve essere inferiore a 8 ore.

Una dose totale giornaliera di 400 mg non deve essere superata senza consiglio medico.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (al di sopra di 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere rallentata. Se questo la riguarda, il medico può consigliare un aumento del prolungamento dell'intervallo tra le dosi.

Pazienti con grave malattia del fegato o dei reni (insufficienza)/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramalin. Se nel suo caso l'insufficienza risulta lieve o moderata, il medico può raccomandare di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Uso nei bambini

L'uso di Tramalin nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato in quanto non vi sono dati sufficienti di sicurezza ed efficacia.

Se prende più Tramalin di quanto deve

In caso di sovradosaggio acuto possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille "a spillo", vomito, calo della pressione arteriosa, battito cardiaco accelerato, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (perdita di coscienza profonda), attacchi epilettici, e difficoltà a respirare fino alla cessazione della respirazione. Nel caso in cui prenda accidentalmente troppe compresse oppure nel caso in cui uno qualsiasi di questi sintomi si manifesti, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Tramalin

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente a prendere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Tramalin

Se interrompe o termina il trattamento con Tramalin troppo presto, è probabile che il dolore si ripresenti. Se, a causa degli effetti indesiderati, desidera interrompere il trattamento, si rivolga al Suo medico. In genere, quando si interrompe il trattamento con Tramalin non si manifestano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, persone che hanno preso Tramalin per qualche tempo potrebbero sentirsi male se improvvisamente smettono di prenderlo. Potrebbero sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o barcollanti. Potrebbero diventare iperattivi, avere difficoltà a dormire e manifestare disturbi gastrici o intestinali. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni inusuali come prurito, formicolio e intorpidimento, e "tintinnio" nelle orecchie (tinnito) Se accusa uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione del trattamento con Tramalin consulti il Suo medico.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Se una delle seguenti situazioni si verifica, consulti il medico immediatamente.

- reazioni allergiche ad esempio sibilo, gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria sempre associati a difficoltà respiratorie, reazione allergica grave (probabilmente associata a vesciche e distacco della pelle),
- shock/insufficienza circolatoria improvvisa.

Possono inoltre verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguardano più di 1 su 10 pazienti)

- capogiri
- nausea

Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

- mal di testa
- vomito, stipsi, secchezza delle fauci
- sudorazione

- affaticamento

Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- disturbi circolatori (palpitazioni, senso di vertigini all'atto di alzarsi da una posizione seduta o sdraiata)
- conati di vomito, irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, flatulenza)
- reazioni cutanee (ad es. prurito, eruzione cutanea, orticaria)

Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- gravi reazioni allergiche (esempio difficoltà respiratorie, sibilo, grave gonfiore della cavità orale/faringe/laringe) e gravi disturbi cardiovascolari
- alterazioni dell'umore, depressione, cambiamenti nell'attività (rallentamento ma talvolta aumento dell'attività), minore consapevolezza e capacità a prendere decisioni, che può portare a errori di giudizio, allucinazioni, confusione, disturbi del sonno e incubi
- convulsioni, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, tremore, alterazioni dell'appetito, contrazione muscolare involontaria, disturbi della coordinazione
- battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna
- disturbi respiratori
- visione offuscata
- debolezza muscolare
- problemi di minzione, ritenzione urinaria

Molto raro (riguardano meno di 1 paziente su 10.000).

- vertigini
- vampate di calore
- aumento degli enzimi epatici
- gravi disturbi della pelle (necrolisi tossica epidermica, Sindrome di Steven-Johnson)

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

- diminuzione del livello di zuccheri nel sangue
- svenimento
- peggioramento dell'asma, anche se non è stata chiaramente stabilita una relazione causale.
- diarrea
- infiammazione del fegato
- basse concentrazioni di sodio nel sangue

Nel caso in cui Tramalin venga preso per un lungo periodo di tempo, si può verificare dipendenza sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente è possibile la comparsa di segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramalin")

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 TRAMALIN

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Che cosa contiene Tramalin

Il principio attivo è il tramadolo cloridrato. 1 compressa contiene 150 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: Ipromellosa 15000, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Macrogol 6000, ipromellosa 5, agente colorante tartrazina lacca (E102), titanio diossido (E 171), talco, poliacrilato dispersione 30%.

Descrizione dell'aspetto di Tramalin e contenuto della confezione

Tramalin 150 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film, di colore giallo chiaro, oblunghe, biconvesse, con linea di rottura.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Tramalin 150 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in blister in PVC trasparenti di colore bluastro o bianco opaco con foglio di alluminio contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 e 100x1 (dose unitaria) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia 6– 20136 Milano

Concessionario di vendita

Crinos S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austria

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Austria: Tramadolhydrochlorid "Lannacher" retard 150 mg-Filmtabletten

Germania: Tramadol AL 150 mg Retardtabletten

Italia: Tramalin 150 mg compresse a rilascio prolungato

Lussemburgo: Tramadol Lannacher 150 mg prolonged-release tablets

Paesi Bassi: Tramadol HCl retard CF 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi del sovradosaggio sono quelli tipici di altri analgesici oppiacei e comprendono miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, ipotensione, sedazione e coma, convulsioni e depressione respiratoria fino a insufficienza respiratoria.

Trattamento del sovradosaggio

Si devono istituire le misure generali d'emergenza, quali la ventilazione ed il mantenimento della pervietà delle vie respiratorie e della funzione cardiovascolare in base ai sintomi; deve essere usato il naloxone (antagonista degli oppiacei) per contrastare la depressione respiratoria. Gli studi sugli animali, tuttavia, hanno dimostrato che la somministrazione di naloxone può non bloccare le convulsioni: la somministrazione di naloxone può anzi aumentarne il rischio di convulsioni. Per i pazienti con convulsioni si deve prendere in considerazione l'uso di benzodiazepine (per via endovenosa).

Il tramadolo viene eliminato dal siero solo in piccola parte con l'emodialisi o l'emofiltrazione. Pertanto l'emodialisi e l'emofiltrazione da sole non sono adeguate per il trattamento dell'intossicazione acuta da tramadolo.

Lo svuotamento gastrico è utile per rimuovere qualsiasi medicinale non assorbito, particolarmente quando è stata presa una formulazione a rilascio modificato.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tramalin 200 mg compresse a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È TRAMALIN E A CHE COSA SERVE

Tramadolo cloridrato, il principio attivo contenuto in Tramalin, è un cosiddetto analgesico oppiaceo. Agisce a livello del sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale) ed è un medicinale potente per il sollievo dal dolore.

Tramalin compresse a rilascio prolungato viene usato per il trattamento del dolore di grado da moderato a grave.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRAMALIN

Non prenda Tramalin

- se è **allergico** al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se di recente ha fatto troppo uso di **alcol, sonniferi, altri potenti antidolorifici**, farmaci impiegati per il trattamento delle malattie mentali o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale.
- se sta prendendo i cosiddetti **MAO-inibitori** (medicinali usati per il trattamento della depressione) o se li ha presi nei 14 giorni precedenti all'inizio del trattamento con Tramalin (vedere "Altri medicinali e Tramalin").
- se soffre di **epilessia** non sufficientemente controllata dai medicinali.
- se si sta sottoponendo ad un trattamento di **mantenimento con oppiacei**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramalin

- se è stato o è attualmente **dipendente da alcol o qualsiasi altro farmaco**. In questo caso il trattamento deve durare per il più breve tempo possibile. Il medico La sottoporrà a regolari visite di controllo.
- se fa uso di **alcol, sonniferi, altri forti antidolorifici**, medicinali usati per trattare le malattie mentali o altri farmaci che influiscono sul sistema nervoso centrale

- se ha **un trauma cranico o la sua pressione intracranica è aumentata** (che può causare dolore agli occhi, alterazioni della visione o cefalea retro-oculare) o se il suo stato di coscienza è compromesso.
- se la sua **funzionalità epatica o renale è compromessa**. Se necessario, il medico provvederà ad aggiustare la dose.
- se soffre di **epilessia** o mostra una tendenza ad avere convulsioni (attacchi epilettici). Durante il trattamento con Tramalin il rischio di convulsioni è aumentato. Il medico discuterà di ciò con lei.
- se ha **problemi respiratori**.
- se si trova in stato di **shock** conseguente a un trauma grave o a una perdita di sangue.
- se è **allergico** agli analgesici potenti (oppiacei).

Tramalin può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramalin viene preso per lunghi periodi è possibile che il suo effetto diminuisca, rendendo necessaria l'assunzione di dosi più alte. Nei pazienti che tendono ad abusare dei medicinali o che ne sono dipendenti il trattamento con Tramalin dovrà protrarsi solo per brevi periodi ed avvenire sotto stretto controllo medico.

Bambini

L'uso di tramalin non è raccomandato nei bambini inferiori ai 12 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Tramalin

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

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo:
- Medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se sta assume contemporaneamente Tramalin. Il suo medico le può consigliare se Tramalin è adatto a lei.
- Alcuni antidepressivi. Tramalin può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- alcool o medicinali con effetto sul sistema **nervoso centrale come i sonniferi, medicinali contro la paura e l'irrequietezza, alcuni antidepressivi e altre sostanze che agiscono sul cervello**. Questi possono causare un aumento di alcuni effetti indesiderati di Tramalin in misura pericolosa.
- cumarina o derivati cumarinici (**inibitori della coagulazione del sangue**, per esempio warfarin). L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può manifestarsi sanguinamento.
- medicinali a base di carbamazepina per il trattamento dell'**epilessia**. Possono ridurre l'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **ketoconazolo** (farmaco antifungino) o **eritromicina** (antibiotico)
- alcuni **analgesici ad azione centrale** (ad esempio buprenorfina, nalbufina, pentazocina). L'associazione con Tramalin non è raccomandata a causa di una possibile riduzione dell'effetto antidolorifico.
- medicinali contenenti **naltrexone**.
- medicinali contenenti **ondansetron** (per il trattamento della nausea post-operatoria). Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio di Tramalin.

Tramalin con cibo e bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Tramalin.

Non beva alcool durante il trattamento con Tramalin perché è possibile un'intensificazione degli effetti indesiderati di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

L'esperienza relativa all'uso di Tramalin nell'uomo durante la gravidanza è insufficiente.

Per questa ragione Tramalin non deve essere usato durante la gravidanza. L'assunzione a lungo termine di Tramalin durante la gravidanza potrebbe causare una sindrome da astinenza nei neonati.

Tramalin non deve essere usato durante l'allattamento in quanto il principio attivo è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tramalin può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi può compromettere la sua capacità di reazione.

Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida di un'automobile o altro veicolo, non usi strumenti pericolosi o macchinari.

Tramalin contiene tartrazina

Tramalin 200 mg compresse contiene tartrazina, un colorante che può provocare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE TRAMALIN

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

Tramalin è disponibile in forma di compresse a rilascio prolungato. Il principio attivo raggiunge l'organismo in modo lento ma costante, per cui l'effetto persiste più a lungo. Perciò Tramalin deve essere preso solo due volte al giorno.

Prenda le compresse con una sufficiente quantità di liquido. Non mastichi o frantumi le compresse. Tramalin può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

Tramalin non deve essere usato più a lungo di quanto terapeuticamente necessario. Se è richiesto un trattamento del dolore a lungo termine, il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento con Tramalin ad intervalli regolari.

Dose

La dose deve essere aggiustata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere assunta la più bassa dose di analgesico. Non modifichi la dose prescritta di sua iniziativa. Se pensa che l'effetto di Tramalin sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se non è stato prescritto dal medico un altro regime posologico, la dose raccomandata è la seguente:

Adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

La dose iniziale abituale è di una compressa di Tramalin da 100 mg per due volte al giorno, solitamente somministrata al mattino ed alla sera. Se non si ottiene alcun sollievo del dolore il medico deve aumentare la dose fino ad ottenerlo.

L'intervallo posologico non deve essere inferiore a 8 ore.

Una dose totale giornaliera di 400 mg non deve essere superata senza consiglio medico.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (al di sopra di 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere rallentata. Se questo la riguarda, il medico può consigliare un aumento del prolungamento dell'intervallo tra le dosi.

Pazienti con grave malattia del fegato o dei reni (insufficienza)/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramalin. Se nel suo caso l'insufficienza risulta lieve o moderata, il medico può raccomandare di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Uso nei bambini

L'uso di Tramalin nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato in quanto non vi sono dati sufficienti di sicurezza ed efficacia.

Se prende più Tramalin di quanto deve

In caso di sovradosaggio acuto possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille "a spillo", vomito, calo della pressione arteriosa, battito cardiaco accelerato, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (perdita di coscienza profonda), attacchi epilettici, e difficoltà a respirare fino alla cessazione della respirazione. Nel caso in cui prenda accidentalmente troppe compresse oppure nel caso in cui uno qualsiasi di questi sintomi si manifesti, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Tramalin

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente a prendere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Tramalin

Se interrompe o termina il trattamento con Tramalin troppo presto, è probabile che il dolore si ripresenti. Se, a causa degli effetti indesiderati, desidera interrompere il trattamento, si rivolga al Suo medico. In genere, quando si interrompe il trattamento con Tramalin non si manifestano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, persone che hanno preso Tramalin per qualche tempo potrebbero sentirsi male se improvvisamente smettono di prenderlo. Potrebbero sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o barcollanti. Potrebbero diventare iperattivi, avere difficoltà a dormire e manifestare disturbi gastrici o intestinali. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni inusuali come prurito, formicolio e intorpidimento, e "tintinnio" nelle orecchie (tinnito) Se accusa uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione del trattamento con Tramalin consulti il Suo medico.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Se una delle seguenti situazioni si verifica, consulti il medico immediatamente.

- reazioni allergiche ad esempio sibilo, gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria sempre associati a difficoltà respiratorie, reazione allergica grave (probabilmente associata a vesciche e distacco della pelle),
- shock/insufficienza circolatoria improvvisa.

Possono inoltre verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguardano più di 1 su 10 pazienti)

- capogiri
- nausea

Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

- mal di testa
- vomito, stipsi, secchezza delle fauci
- sudorazione
- affaticamento

Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- disturbi circolatori (palpitazioni, senso di vertigini all'atto di alzarsi da una posizione seduta o sdraiata)
- conati di vomito, irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, flatulenza)
- reazioni cutanee (ad es. prurito, eruzione cutanea, orticaria)

Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- gravi reazioni allergiche (esempio difficoltà respiratorie, sibilo, grave gonfiore della cavità orale/faringe/laringe) e gravi disordini cardiovascolari
- alterazioni dell'umore, depressione, cambiamenti nell'attività (rallentamento ma talvolta aumento dell'attività), minore consapevolezza e capacità a prendere decisioni, che può portare a errori di giudizio, allucinazioni, confusione, disturbi del sonno e incubi
- convulsioni, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, tremore, alterazioni dell'appetito, contrazione muscolare involontaria, disturbi della coordinazione
- battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna
- disturbi respiratori
- visione offuscata
- debolezza muscolare
- problemi di minzione, ritenzione urinaria

Molto raro (riguardano meno di 1 paziente su 10.000).

- vertigini
- vampate di calore
- aumento degli enzimi epatici
- gravi disturbi della pelle (necrolisi tossica epidermica, Sindrome di Steven-Johnson)

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

- diminuzione del livello di zuccheri nel sangue
- svenimento
- peggioramento dell'asma, anche se non è stata chiaramente stabilita una relazione causale
- diarrea
- infiammazione del fegato
- basse concentrazioni di sodio nel sangue

Nel caso in cui Tramalin venga preso per un lungo periodo di tempo, si può verificare dipendenza sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente è possibile la comparsa di segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramalin")

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 TRAMALIN

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Che cosa contiene Tramalin

Il principio attivo è il tramadolo cloridrato. 1 compressa contiene 200 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: Ipromellosa 15000, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Macrogol 6000, ipromellosa 5, agente colorante tartrazina lacca (E102), talco, poliacrilato dispersione 30%.

Descrizione dell'aspetto di Tramalin e contenuto della confezione

Tramalin 200 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film, di colore giallo, oblunghe, biconvesse, con linea di rottura.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Tramalin 200 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in blister in PVC trasparenti di colore bluastro o bianco opaco con foglio di alluminio contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 100x1 (dose unitaria) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

Concessionario di vendita

Crinos S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austria

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Austria: Tramadolhydrochlorid "Lannacher" retard 200 mg-Filmtabletten

Germania: Tramadol AL 200 mg Retardtabletten

Italia: Tramalin 200 mg compresse a rilascio prolungato

Lussemburgo: Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets

Olanda: Tramadol HCl retard CF 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi del sovradosaggio sono quelli tipici di altri analgesici oppiacei e comprendono miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, ipotensione, sedazione e coma, convulsioni e depressione respiratoria fino a insufficienza respiratoria

Trattamento del sovradosaggio

Si devono istituire le misure generali d'emergenza, quali la ventilazione ed il mantenimento della pervietà delle vie respiratorie e della funzione cardiovascolare in base ai sintomi; deve essere usato il naloxone (antagonista degli oppiacei) per contrastare la depressione respiratoria. Gli studi sugli animali, tuttavia,

hanno dimostrato che la somministrazione di naloxone può non bloccare le convulsioni: la somministrazione di naloxone può anzi aumentarne il rischio di convulsioni. Per i pazienti con convulsioni si deve prendere in considerazione l'uso di benzodiazepine (per via endovenosa).

Il tramadolo viene eliminato dal siero solo in piccola parte con l'emodialisi o l'emofiltrazione. Pertanto l'emodialisi e l'emofiltrazione da sole non sono adeguate per il trattamento dell'intossicazione acuta da tramadolo.

Lo svuotamento gastrico è utile per rimuovere qualsiasi medicinale non assorbito, particolarmente quando è stata presa una formulazione a rilascio modificato.

Agenzia Italiana del Farmaco