

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tramadolo e paracetamolo EG 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film

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 paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Tramadolo e paracetamolo EG e a cosa serve

Tramadolo e paracetamolo EG contiene le sostanze attive tramadolo cloridrato e paracetamolo. Il tramadolo cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi ed il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici.

Tramadolo e paracetamolo EG è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave. Il medico le prescriverà questo medicinale se ritiene che un'associazione di tramadolo cloridrato e paracetamolo sia consigliabile.

Tramadolo e paracetamolo EG deve essere somministrato agli adulti e agli adolescenti con più di 12 anni di età.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo e paracetamolo EG

##### Non prenda Tramadolo e paracetamolo EG

- se è allergico al tramadolo, al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- nell'avvelenamento acuto da alcool;
- se sta prendendo farmaci per dormire, antidolorifici che agiscono sul sistema nervoso centrale, oppioidi o medicinali che agiscono sull'umore e sulle emozioni;
- se sta assumendo anche inibitori della mono-aminoossidasi (MAO-inibitori) per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson o se ha assunto inibitori delle MAO nelle 2 settimane precedenti;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalle medicine che sta prendendo;
- se soffre di anemia emolitica grave (una malattia del sangue caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo e paracetamolo EG:

- se sta già prendendo medicinali che contengono paracetamolo, a causa del rischio di danni al fegato;
- se sta già prendendo medicinali che contengono tramadolo;

- se ha gravi problemi con i reni. In questo caso non è raccomandato l'uso di Tramadolo e paracetamolo EG. In caso di moderati problemi renali, è opportuno allungare l'intervallo tra le somministrazioni a 12 ore;
- stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale;
- se ha problemi dei condotti della bile;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi difficoltà respiratorie, ad esempio asma o gravi problemi polmonari;
- se è dipendente da oppioidi o ha sofferto nel passato di abuso di medicinali o di dipendenza (ad esempio morfina); il trattamento con Tramadolo e paracetamolo EG deve essere per un breve periodo e sotto il controllo del medico;
- se ha avuto un trauma alla testa, uno shock, un aumento della pressione all'interno del cranio, alterazioni dello stato di lucidità o mal di testa gravi associati a vomito (malessere);
- se ha tendenza agli attacchi convulsivi;
- se è diabetico, perché Tramadolo e paracetamolo EG può diminuire i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se sta per essere sottoposto ad anestesia. Informi il medico o il dentista che è in trattamento con Tramadolo e paracetamolo EG;
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Tramadolo e paracetamolo EG").

In tutti i casi sopra descritti questo medicinale deve essere usato solo con cautela.

Sussiste un rischio seppur lieve che lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

**Disturbi della respirazione correlati al sonno**

Tramadolo e paracetamolo EG può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Il tramadolo viene trasformato nel fegato tramite un enzima. Alcune persone mostrano una variazione di questo enzima e questo le può influenzare in modi diversi. In alcune persone il sollievo dal dolore potrebbe non essere sufficiente e altre persone sono maggiormente inclini a manifestare effetti indesiderati gravi. Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

Il tramadolo non deve essere assunto come terapia sostitutiva nei pazienti dipendenti da oppioidi, poiché non sopprime i sintomi di astinenza da morfina.

Tramadolo può causare convulsione persino alle dosi raccomandate. I pazienti epilettici controllati farmacologicamente o i pazienti soggetti ad attacchi epilettici/convulsioni, devono essere pertanto trattati con Tramadolo e paracetamolo EG solo se assolutamente necessario.

### Bambini

Tramadolo e paracetamolo EG non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni di età. L'efficacia e la sicurezza di impiego non sono state accertate nei bambini.

### *Uso nei bambini con problemi respiratori*

Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, in quanto in questi bambini è possibile un peggioramento dei sintomi di tossicità da tramadolo.

### Abuso

Quando si prendono medicinali come Tramadolo e paracetamolo EG, si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica soprattutto dopo un impiego a lungo termine. Ad intervalli regolari, il medico valuterà la necessità di continuare a prendere medicinali contro il dolore.

Possono verificarsi sintomi di reazioni da astinenza anche a dosi terapeutiche e nel trattamento a breve termine. I sintomi di astinenza possono essere evitati riducendo gradualmente il dosaggio, particolarmente se sta prendendo Tramadolo e paracetamolo EG da un lungo periodo.

### **Altri medicinali e Tramadolo e paracetamolo EG**

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. Comunichi al medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale a base di paracetamolo o tramadolo, in modo da non eccedere le massime dosi giornaliere consigliate.

### Tramadolo e paracetamolo EG non deve essere assunto insieme ai seguenti medicinali:

Inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO), usati per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson a causa del rischio di comparsa di una sindrome serotoninergica. I sintomi di una sindrome serotoninergica includono: diarrea, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, tremori, confusione fino al coma. Se sta prendendo inibitori delle MAO, deve interrompere il trattamento almeno due settimane prima di cominciare a prendere Tramadolo e paracetamolo EG (vedere paragrafo “Non prenda Tramadolo e paracetamolo EG”).

### L'uso di Tramadolo e paracetamolo EG non è raccomandato con i seguenti medicinali:

- Carbamazepina (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia o di alcuni tipi di dolore) e altri induttori enzimatici. L'assunzione concomitante di questi medicinali può causare la riduzione dell'efficacia e della durata dell'effetto del tramadolo.
- Antidolorifici (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). L'assunzione concomitante di questi medicinali può causare una riduzione dell'effetto antidolorifico di Tramadolo e paracetamolo EG con rischio di comparsa di una sindrome da sospensione.

Tramadolo e paracetamolo EG può aumentare il rischio di effetti indesiderati se sta prendendo anche i seguenti medicinali

- Determinati antidepressivi e triptani usati per il trattamento dell'emicrania, Tramadolo e paracetamolo EG può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Medicinali che possono causare convulsioni (attacchi epilettici), ad es. alcuni antidepressivi, antipsicotici o bupropione. Il rischio di attacco epilettico può aumentare se si prende Tramadolo e paracetamolo EG in concomitanza. Il medico la informerà se Tramadolo e paracetamolo EG è adatto per lei.
- Altri medicinali simili agli oppioidi (inclusi medicinali per la tosse o i medicinali sostituiti degli oppioidi), barbiturici e benzodiazepine (sedativi). Se prende questi medicinali in concomitanza è possibile un aumento del rischio di depressione respiratoria che può essere fatale in caso di sovradosaggio.

L'uso concomitante di Tramadolo e paracetamolo EG e di medicinali sedativi o per dormire come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma ed è potenzialmente fatale. Di conseguenza si consideri l'uso concomitante solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Se comunque il medico le prescrive Tramadolo e paracetamolo EG insieme a dei sedativi, sarà il medico a dover stabilire il dosaggio e la durata del trattamento concomitante.

Comunichi al medico quali sedativi sta assumendo e si attenga scrupolosamente alla sua prescrizione. Potrebbe essere utile che amici o parenti siano a conoscenza dei segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se i suddetti sintomi dovessero manifestarsi.

- Altri depressivi del sistema nervoso centrale, ansiolitici (usati per ridurre la sensazione di paura), ipnotici, antidepressivi sedativi, antistaminici sedativi (usati per trattare le allergie), neurolettici (usati per curare la psicosi), farmaci antipertensivi ad azione centrale (usati per abbassare la pressione sanguigna), talidomide (un sedativo) e baclofene (un rilassante muscolare). Questi medicinali possono causare un peggioramento della depressione centrale. L'effetto sul livello di attenzione può rendere pericolosa la guida di veicoli e l'uso di macchinari.
- Warfarin e medicinali warfarin-simili (usati per fluidificare il sangue). L'efficacia di questi medicinali potrebbe essere influenzata. È possibile che il medico debba controllare il tempo di protrombina su base regolare.
- Altri medicinali noti per inibire l'enzima epatico "CYP3A4", come ketoconazolo (un medicinale antifungino) e eritromicina (un antibiotico) perché possono avere un effetto sull'attività del tramadolo.
- Metoclopramide o domperidone (per il trattamento della nausea e del vomito/malessere). L'assorbimento di paracetamolo può aumentare se questi medicinali vengono presi in concomitanza.
- Colestiramina (per la riduzione di colesterolo nel sangue), in quanto l'assorbimento di Tramadolo e paracetamolo EG può ridursi.
- È possibile un'alterazione dell'efficacia di Tramadolo e paracetamolo EG in seguito all'assunzione di ondansetron (usato per prevenire il vomito prima e dopo un intervento chirurgico).  
Informi il medico o farmacista se sta prendendo:
- Flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

### **Tramadolo e paracetamolo EG con cibi, bevande e alcol**

Tramadolo e paracetamolo EG può essere preso indipendentemente dal cibo. Non beva alcool mentre prende Tramadolo e paracetamolo EG perché può aumentare l'effetto sedativo del trattamento e rendere pericolosa la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

### **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.

#### Gravidanza

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza.

Il trattamento a lungo termine durante la gravidanza può portare, nel neonato, a sintomi da astinenza in conseguenza dell'assuefazione.

#### Allattamento

Il tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questa ragione, non deve prendere Tramadolo e paracetamolo EG più di una volta durante l'allattamento al seno oppure deve smettere di allattare il suo bambino al seno nel caso lei debba prendere Tramadolo e paracetamolo EG per più volte.

Non sono noti effetti di Tramadolo e paracetamolo EG sulla fertilità. I dati post-marketing non suggeriscono un effetto del tramadolo sulla fertilità.

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

Questo medicinale può causare sonnolenza o capogiri che possono pregiudicare la capacità di guidare o di usare macchinari in modo sicuro, specialmente se si beve anche alcool o si stanno prendendo medicinali sedativi.

Non guidi e non usi macchinari fino a quando avverte questi sintomi.

### **Tramadolo e paracetamolo EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### 3. Come prendere Tramadolo e paracetamolo EG

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

Il medico le prescriverà il dosaggio in base all'intensità del dolore. Le verrà prescritta la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

La dose raccomandata è:

#### Adulti ed adolescenti sopra i 12 anni di età

- Si consiglia una dose iniziale pari a 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera. L'intervallo tra le due somministrazioni non deve essere inferiore a 6 ore.
- Se necessario, può assumere più compresse al giorno, ma non deve superare la dose massima giornaliera di 8 compresse (equivalente a 300 mg di tramadolo e 2.600 mg di paracetamolo) e non deve assumere altri medicinali contenenti paracetamolo o tramadolo cloridrato per evitare il sovradosaggio.

#### Pazienti anziani

È possibile un ritardo nell'eliminazione del tramadolo nei pazienti anziani (oltre 75 anni). Se questo la riguarda, il medico potrebbe consigliare un prolungamento dell'intervallo tra le somministrazioni.

#### Grave malattia del fegato o dei reni (insufficienza)/pazienti dializzati

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono prendere Tramadolo e paracetamolo EG. Se si tratta di un'insufficienza da lieve a moderata, il medico potrebbe consigliare un prolungamento dell'intervallo tra le somministrazioni.

#### Bambini

Tramadolo e paracetamolo EG non è raccomandato per bambini sotto i 12 anni di età.

#### **Modo di somministrazione**

- Le compresse devono essere prese per via orale.
- Ingerisca le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere di acqua da 200 ml). Le compresse non devono essere rotte o masticate.

#### **Durata del trattamento**

Non deve prendere questo medicinale per un periodo superiore a quello strettamente necessario (in considerazione della natura e della gravità della malattia), se sarà richiesto un trattamento ripetuto o a lungo termine con questo medicinale, deve essere effettuato un monitoraggio attento e regolare per valutare se è necessaria la continuazione della terapia. Per quanto possibile, il trattamento a lungo termine dovrebbe includere dei periodi di sospensione del trattamento.

#### **Se prende più Tramadolo e paracetamolo EG di quanto deve**

- Se ha preso più compresse del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino pronto soccorso.
- In caso di sovradosaggio possono manifestarsi nausea (sensazione di malessere), miosi (restringimento delle pupille), vomito (malessere), anoressia (riduzione dell'appetito), dolore addominale, collasso cardiovascolare, alterazioni dello stato di coscienza, incluso coma, convulsioni e depressione respiratoria che può portare ad arresto respiratorio.
- Il danno epatico può manifestarsi 12-48 ore dall'ingestione. In caso di grave avvelenamento, l'insufficienza epatica può progredire fino a grave malattia cerebrale (encefalopatia), coma e morte. Può svilupparsi insufficienza renale acuta con necrosi tubulare (distruzione delle cellule) anche in assenza di

grave danno al fegato. Sono state segnalate anche aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare) e pancreatite (infiammazione del pancreas).

#### **Se dimentica di prendere Tramadolo e paracetamolo EG**

Se dimentica di prendere questo medicinale, può saltare la dose dimenticata e continuare il trattamento come al solito, oppure può prendere la compressa dimenticata, mantenendo però un intervallo di 6 ore fino alla successiva somministrazione.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Tramadolo e paracetamolo EG**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico.

Non smetta di prendere questo medicinale all'improvviso, se non dietro prescrizione del medico. Se vuole interrompere il trattamento con questo medicinale, prima di tutto consulti il medico, soprattutto se lo sta assumendo da un lungo periodo di tempo. Il medico le consiglierà quando e come interrompere il trattamento, il che potrebbe significare abbassare gradualmente la dose per ridurre la possibilità che si sviluppino effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

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.

##### **Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

- capogiri, sonnolenza;
- nausea.

##### **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- stato confusionale, alterazioni dell'umore, ansia, nervosismo, euforia, disturbi del sonno;
- mal di testa, tremori;
- vomito (malessere), stitichezza, bocca secca, diarrea, dolore addominale, problemi digestivi, flatulenza;
- sudorazione eccessiva, prurito.

##### **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- depressione, allucinazioni (sentire, vedere o percepire cose che non sono reali), incubi, perdita di memoria;
- contrazione involontaria dei muscoli, sensazione di formicolio o intorpidimento agli arti (parestesie), ronzii nelle orecchie (tinnito);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco (battito del cuore veloce o irregolare);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà a deglutire, sangue nelle feci;
- aumento dei livelli di transaminasi (un enzima del fegato);
- reazioni della pelle (ad es. eruzioni cutanee, orticaria);
- albuminuria (albumina (una proteina) nelle urine), difficoltà ad urinare (disuria), ritenzione urinaria;
- brividi, vampate di calore, dolore al torace.

##### **Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- delirio;
- dipendenza dal farmaco;
- difficoltà ad effettuare movimenti coordinati, attacchi epilettici (convulsioni), disturbi nel linguaggio;
- visione annebbiata;
- svenimento;

- pupille più strette (miosi) o più larghe (midriasi);

**Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000**

- consumo eccessivo (abuso) del farmaco;

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

- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);

**Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati segnalati con i singoli componenti.**

**Tramadolo;**

- peggioramento dell'asma;
- abbassamento della pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato, svenimento; cambiamenti di umore, alterazione dell'attività, alterazione del comportamento e della percezione;
- in rari casi possono verificarsi alterazioni dell'appetito, debolezza muscolare, respiro più lento o più debole, reazione allergica caratterizzata da un improvviso rigonfiamento di viso e collo, difficoltà respiratorie o calo pressorio e svenimento. **Se le accade, interrompa il trattamento e consulti immediatamente un medico. Non deve ricominciare a prendere questo medicinale.**
- sindrome di astinenza (ansietà, agitazione, nervosismo, insonnia, tremori, disturbi gastrointestinali) dopo un lungo periodo di trattamento. Altri sintomi, osservati molto raramente dopo brusca sospensione del tramadolo, includono: attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, sensazione di formicolio degli arti, ronzio alle orecchie.
- sono stati riportati casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico) e di iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- raramente è emersa la possibilità di aumento del tempo di protrombina in seguito all'uso di warfarin.
- frequenza non nota: singhiozzo; disturbi della respirazione correlati al sonno (sindrome da apnea centrale nel sonno); sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo e paracetamolo EG").

**Paracetamolo:**

- livelli anormalmente bassi di alcuni componenti del sangue (discrasia ematica) inclusa riduzione nelle piastrine del sangue (trombocitopenia) e riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi); carenza di protrombina
- in casi molto rari sono state segnalate gravi reazioni cutanee.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tramadolo e paracetamolo EG**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

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

### **Cosa contiene Tramadolo e paracetamolo EG**

- I principi attivi sono: 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa rivestita con film:

- Amido pregelatinizzato
- Amido di mais
- Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
- Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102).
- Magnesio stearato

#### Rivestimento della compressa:

- Opadry giallo 03K82345 (Ipromellosa 6 cPs (E464), titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172))

### **Descrizione dell'aspetto di Tramadolo e paracetamolo EG e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, oblunga, biconvessa e liscia su entrambi i lati.

Confezioni da 20 compresse in blister in PVC bianco opaco-PVdC/Al o in PVC/Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

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

#### **Produttori**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

MEDIS INTERNATIONAL a.s., Výrobní závod Bolatice Průmyslová 961/16 747 23 Bolatice – Repubblica Ceca

Meiji Pharma Spain, Avda de Madrid 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid – Spagna

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS, Goualle Le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac – Francia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**