

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo Krka 50 mg capsule rigide

Tramadolo cloridrato

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

1. Che cos'è Tramadolo Krka e a cosa serve

Tramadolo – la sostanza attiva di Tramadolo Krka – è un antidolorifico appartenente alla classe degli oppioidi che agisce a livello del sistema nervoso centrale.

Allevia il dolore agendo su specifiche cellule nervose del midollo spinale e del cervello.

Tramadolo Krka capsule è utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave negli adulti e nei bambini oltre i 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo Krka

Non prenda Tramadolo Krka:

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell'avvelenamento acuto da alcool, pillole per dormire, antidolorifici o altri medicinali che influenzano l'umore e le emozioni;
- se sta assumendo anche inibitori MAO (alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo Krka (vedere anche "Altri medicinali e Tramadolo Krka");
- se soffre di epilessia e i suoi attacchi non sono adeguatamente controllati;
- come sostituto nell'interruzione di un farmaco.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo Krka:

- se pensa di essere dipendente da altri disturbi del dolore (oppioidi);
- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta svenendo);
- se si trova in stato di shock (il sudore freddo può essere un segno di questo);
- se soffre di una maggiore pressione nel cervello (probabilmente dopo una lesione alla testa o malattia del cervello);
- se ha difficoltà a respirare;

- se tende a sviluppare epilessia o attacchi epilettici perché può aumentare il rischio di un attacco;
- se soffre di malattie epatiche o renali.

Gli attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumono tramadolo alla dose raccomandata. Il rischio può aumentare quando la dose di tramadolo supera la dose giornaliera raccomandata oltre la dose limite (400 mg).

Tenga conto che Tramadolo Krka può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramadolo Krka viene assunto per lungo tempo, il suo effetto può diminuire, cosicché devono essere assunte dosi più elevate (sviluppo tolleranza). Nei pazienti con tendenza ad abusodi sostanze stupefacenti o alla tossicodipendenza, il trattamento con Tramadolo Krka deve essere effettuato solo per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se riscontra uno qualunque di questi problemi durante il trattamento con Tramadolo Krka o se ne ha avuti in passato.

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Usare nei bambini con problemi respiratori.

Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Altri medicinali e Tramadolo Krka

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

Tramadolo Krka non deve essere assunto insieme agli inibitori MAO (alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione).

L'effetto di riduzione del dolore di Tramadolo Krka può essere ridotto ed il tempo di azione può essere ridotto se assume medicinali che contengono:

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il medico le dirà se deve prendere Tramadolo Krka e quale dose.

L'uso concomitante di Tramadolo Krka e di medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tramadolo Krka insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi indicati sopra. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

Il rischio di effetti collaterali aumenta ,

- se sta assumendo pillole per dormire, altri riduttori del dolore come morfina e codeina (anche come medicinali per la tosse), e alcool mentre sta assumendo Tramadolo Krka. Può avvertire sonnolenza e sentire che potrebbe svenire, se accade ciò, informi il medico.

- se sta assumendo medicinali che possono portare a convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi e antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Tramadolo Krka allo stesso momento. Il medico le dirà se assumere Tramadolo Krka è adatto a lei.
- se sta assumendo alcuni antidepressivi, Tramadolo Krka può interagire con questi medicinali e può avvertire sintomi come contrazioni dei muscoli involontarie, ritmiche, inclusi i muscoli che controllano il movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea sopra i 38°C.
- se sta assumendo anticoagulanti cumarinici (medicinali per prevenire la coagulazione del sangue), per es. warfarin, insieme a Tramadolo Krka. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzata e e può verificarsi sanguinamento.

Tramadolo Krka con cibi e alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Tramadolo Krka in quanto l'effetto può essere intensificato.

Il cibo non influenza l'effetto di Tramadolo Krka.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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.

Ci sono poche informazioni riguardo la sicurezza del tramadolo durante la gravidanza nell'uomo. Pertanto non deve utilizzare Tramadolo Krka se è in gravidanza.

L'uso cronico di Tramadolo Krka durante la gravidanza può portare ad una dipendenza da tramadolo nel nascituro e di conseguenza sintomi di astinenza nei neonati.

Allattamento

Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere Tramadolo Krka più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se assume Tramadolo Krka più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Fertilità

Sulla base dell'esperienza nell'uomo il tramadolo non influenza la fertilità femminile o maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tramadolo Krka può causare sonnolenza, capogiri e disturbi nella vista (vista offuscata) e pertanto può compromettere i riflessi. Se avverte che i suoi riflessi sono influenzati, non guidi l'auto o altri veicoli, non utilizzi strumenti elettrici o macchinari.

Tramadolo Krka contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tramadolo Krka

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

La dose deve essere adattata all'intensità del dolore ed alla sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere assunta la dose più bassa che allevia il dolore. Non prenda più di 8 capsule di Tramadolo Krka al giorno (che è equivalente a 400 mg di tramadolo cloridrato), a meno che non glielo abbia indicato il medico.

A meno che prescritto diversamente dal medico, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti da 12 anni di età

3

La dose abituale è di 1 o 2 capsule ogni 4-6 ore.

La dose raccomandata per il dolore moderato è 1 capsula rigida di Tramadolo Krka (corrispondente a 50 mg di tramadolo cloridrato). Se il dolore non si allevia entro 30-60 minuti, può essere assunta una seconda capsula.

È possibile prevedere una maggiore richiesta di sollievo dal dolore per il dolore grave, in questo caso possono essere assunte 2 capsule rigide come una singola dose di Tramadolo Krka (corrispondente a 100 mg di tramadolo cloridrato).

Bambini

Tramadolo Krka capsule non è indicato per il bambini sotto i 12 anni di età.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (sopra i 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere ritardata. Se questo caso la riguarda, il medico le raccomanderà di prolungare l'intervallo del dosaggio.

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

I pazienti con grave insufficienza epatica e /o renale non devono assumere Tramadolo Krka. Se nel suo caso l'insufficienza è lieve o moderata, il medico le raccomanderà di prolungare l'intervallo del dosaggio.

Come e quando prendere Tramadolo Krka?

Tramadolo Krka è inteso per uso orale.

Deglutisca sempre Tramadolo Krka intero, non lo divida o lo mastichi, con sufficiente liquido. Lei può assumere la capsula a stomaco vuoto e con il cibo.

Per quanto tempo deve prendere Tramadolo Krka?

Non deve prendere Tramadolo Krka per un periodo più lungo del necessario. Se lei ha bisogno di essere trattato per un periodo più lungo, il medico verificherà ad intervalli brevi e regolari (se necessario con interruzione del trattamento) se deve continuare ad assumere Tramadolo Krka e a quale dose.

Informi il medico o il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Tramadolo Krka sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Tramadolo Krka di quanto deve

Se ha assunto una dose aggiuntiva di Tramadolo Krka per errore, questo generalmente non ha effetto negativo. Prenda la dose successiva come prescritto.

Se lei (o qualcun'altro) ha ingerito molte capsule di Tramadolo Krka nello stesso momento deve andare immediatamente all'ospedale o chiamare immediatamente il medico.

I segni di un sovradosaggio includono pupille molto piccole, vomito, abbassamento della pressione sanguigna, aumento del battito cardiaco, collasso circolatorio, perdita di coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi difficoltà respiratorie o respirazione superficiale fino all'arresto respiratorio. Se si verificano questi segni, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Tramadolo Krka

Se dimentica di assumere Tramadolo Krka capsule, è probabile che il dolore ricompaia. Non prenda una dose doppia per compensare le dosi singole dimenticate, semplicemente continui ad assumere Tramadolo Krka capsule come prima.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo Krka

Se interrompe o termina troppo presto il trattamento con Tramadolo Krka, è probabile che il dolore ricompaia. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti sgradevoli, informi il medico.

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

Generalmente non ci saranno effetti secondari quando il trattamento con Tramadolo Krka viene interrotto. Tuttavia, in rare occasioni, le persone che hanno assunto Tramadolo Krka per un certo periodo di tempo possono avvertire malessere se ne interrompono improvvisamente l'assunzione. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o instabili. Possono essere iperattivi, avere difficoltà a dormire e presentare disturbi allo stomaco e all'intestino.

Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni insolite come prurito, formicolio e intorpidimento, e "ronzio" nelle orecchie (tinnito). Sono stati osservati molto raramente altri sintomi insoliti del sistema nervoso centrale, ovvero confusione, idee deliranti, cambiamento della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e cambiamento nella percezione della realtà (derealizzazione) e idee deliranti di persecuzione (paranoia). Se si verifica uno di questi eventi dopo aver interrotto la terapia con Tramadolo Krka, informi il medico.

Se ha altre domande 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.

Deve vedere il medico immediatamente se si verificano sintomi di una reazione allergica come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà di deglutizione o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

Molto comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- capogiri
- malessere (nausea)

Comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa, sonnolenza
- stanchezza
- costipazione, bocca secca, vomito
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (sensazione di cuore che batte forte, battito cardiaco accelerato (tachicardia), attacchi di capogiro (ipotensione ortostatica o collasso circolatorio). Tutti questi effetti indesiderati possono verificarsi in particolare nei pazienti quando sono in piedi e nei pazienti sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), disturbi dello stomaco (per es. sensazione di pressione sullo stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (per es. prurito, eruzione cutanea)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche (per es. difficoltà respiratorie (dispnea), respiro sibilante, ritenzione idrica nei tessuti (angioedema) e reazioni di shock (insufficienza improvvisa della circolazione) possono verificarsi molto raramente

- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- aumento della pressione sanguigna
- sensazioni anomale sulla pelle (per es. prurito, formicolio, intorpidimento), tremore (tremore), contrazioni involontarie dei muscoli, movimento scordinato, perdita transitoria di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio.
- si sono verificati attacchi epilettici principalmente ad alte dosi di tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto contemporaneamente ad altri medicinali che possono indurre ad attacchi epilettici.
- modifica dell'appetito
- allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi
- possono comparire sintomi psicologici dopo il trattamento con Tramadolo Krka. La loro intensità e natura possono variare (a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia). Questi possono apparire come cambiamenti di umore (per lo più buon umore, occasionalmente irritazione), cambi nell'attività (normalmente repressione, occasionalmente aumento) e diminuzione della percezione cognitiva e sensitiva (essere meno consapevoli e meno capaci di prendere decisioni, che possono portare a errori di giudizio).
- può verificarsi dipendenza da farmaci. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, possono comparire segni di interruzione (vedere "Se smette di prendere Tramadolo Krka").
- visione offuscata, eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi), pupille ristrette (miosi)
- respirazione lenta (depressione respiratoria), fiato corto (dispnea)
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma, tuttavia non è stato stabilito come esso venga causato dal tramadolo. Se le dosi raccomandate vengono superate, o se vengono assunti in contemporanea altri medicinali depressori delle funzioni cerebrali, la respirazione può rallentare.
- debolezza muscolare
- urinare con difficoltà o dolore, diminuzione dell'urinazione rispetto al normale (disordini della minzione e disuria)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- aumento degli enzimi epatici

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

- diminuzione degli zuccheri nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramadolo Krka

- La sostanza attiva è tramadolo cloridrato. Ogni capsula rigida contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato (tipo A), talco e magnesio stearato (E470b) nel rivestimento della capsula e titanio diossido (E171), carminio d'indaco (E132) e gelatina all'interno della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Krka e contenuto della confezione

Capsule rigide (capsule):

Il corpo della capsula è bianco e il cappuccio è blu. Le capsule sono riempite di polvere bianca o quasi bianca. La dimensione della capsula è n. 4. La lunghezza delle capsule riempite è 14-15 mm.

Tramadolo Krka è disponibile in scatole contenenti 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Portogallo, Ungheria, Irlanda, Regno Unito, Spagna, Polonia, Svezia, Slovacchia	Tramadol Krka
Bulgaria	Трамadol Крка
Croazia	Awardix
Italia	Tramadolo Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il