

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRAMADOLO ABC 100mg/ml gocce orali, soluzione

Tramadolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRAMADOLO ABC
3. Come prendere TRAMADOLO ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAMADOLO ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRAMADOLO ABC e a cosa serve

TRAMADOLO ABC contiene il principio attivo tramadolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppiacei, utilizzati per il trattamento del dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico di media e grave entità dovuto a diverse cause e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRAMADOLO ABC

Non prenda TRAMADOLO ABC

- Se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali per favorire il sonno), analgesici, oppioidi (medicinali per il dolore) o psicofarmaci;
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se ha assunto tali medicinali negli ultimi 14 giorni;
- Se soffre di alcune forme di epilessia (forme epilettiche non controllate dalla terapia abituale);
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non assuma TRAMADOLO ABC per il trattamento della dipendenza (disassuefazione) da droghe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRAMADOLO ABC.

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- Se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sviluppato una dipendenza da alcune sostanze chiamate oppiacei perché può verificarsi una ricaduta. Se invece ha assunto di recente alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestare sintomi da astinenza;
- Se ha subito dei traumi alla testa (cranici);
- Se è in stato di shock;
- Se soffre di disturbi della coscienza di origine dubbia;

- Se soffre di problemi respiratori (disturbi del centro respiratorio o della funzionalità respiratoria);
- Se presenta un aumento della pressione all'interno del cervello (intracranica);
- Se è a rischio di suicidio. Assuma con cautela TRAMADOLO ABC se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o se assume alcool in eccesso;

TRAMADOLO ABC deve essere assunto solo per prevenire il dolore post-operatorio.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza fisica e psicologica che si manifesta ad esempio con una frequente richiesta di farmaco non giustificata dalla gravità del dolore. Se ha una tendenza all'abuso di medicinali o se è dipendente da medicine, il trattamento con TRAMADOLO ABC deve essere limitato a brevi periodi e sotto stretto controllo medico. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.

Questo medicinale **può causare:**

-convulsioni

- Sia se ha assunto dosi raccomandate che dosi superiori a quelle raccomandate;
- Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (neurolettici, altri farmaci che riducono la soglia convulsiva come analgesici ad azione centrale, anestetici locali);
- Se soffre di epilessia, o ha sofferto di convulsioni o è a rischio di convulsioni (es. se ha avuto un trauma cranico, disordini metabolici, astinenza da alcool e da farmaci, infezioni del SNC);

- **sindrome serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione, aumento della temperatura corporea, problemi nel movimento (atassia, incoordinazione, iperreflessia, mioclono), problemi al cuore (tachicardia), nausea, vomito e diarrea ed è potenzialmente pericolosa per la vita. Questo può verificarsi soprattutto se è in trattamento con:

- medicinali serotoninergici, utilizzati per la depressione come gli antagonisti selettivi della ricaptazione della serotonina;
- triptani, medicinali utilizzati per il mal di testa;
- medicinali che interferiscono con l'eliminazione della serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid, un antibiotico che è un inibitore reversibile non selettivo delle MAO);
- medicinali che interferiscono con l'eliminazione del tramadolo dall'organismo.

Se questi sintomi si manifestano, interrompa il trattamento con questo medicinale per poter osservare un rapido miglioramento.

-**mascheramento** dei sintomi di alcuni problemi all'addome (**addome acuto**).

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, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Uso 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.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e TRAMADOLO ABC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda TRAMADOLO ABC insieme a medicinali utilizzati per il trattamento della depressione chiamati inibitori delle MAO.

Usi particolare cautela se sta assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici (usati per indurre il sonno), neurolettici (usati per disturbi psichiatrici), antidepressivi (usati per la depressione) a componente sedativa;
 - carbamazepina, un medicinale per le convulsioni;
 - buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
 - warfarin, un medicinale per la coagulazione;
 - digossina, un medicinale per il cuore;
 - medicinali che interferiscono con l'eliminazione dall'organismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (usato per disturbi del ritmo del cuore), fluoxetina, paroxetina e amitriptilina (antidepressivi);
 - ondansetron, un medicinale per ridurre il vomito;
 - medicinali per la depressione come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRIs), inibitori della MAO, antidepressivi triciclici, bupropione, mirtazapina;
 - triptani medicinali utilizzati per il trattamento del mal di testa;
 - medicinali per problemi psichici come gli antipsicotici;
 - tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie;
- analgesici ad azione centrale, anestetici locali.

L'uso concomitante di TRAMADOLO ABC e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le ha prescritto TRAMADOLO ABC insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

TRAMADOLO ABC e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale in quanto può aumentare l'effetto sedativo e il rischio di suicidio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non assuma TRAMADOLO ABC se è in gravidanza perché può causare danni al bambino (sintomi di astinenza nei neonati).

Il medico stabilirà se necessario somministrarle questo medicinale prima o durante il parto.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza e vertigini e quindi alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool o medicinali che agiscono sul

cervello (sostanze psicotrope). Se manifesta alterazioni nella sua capacità di reazione, eviti di guidare e di usare macchinari.

TRAMADOLO ABC contiene saccarosio

Questo medicinale contiene uno zucchero, il saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TRAMADOLO ABC contiene sodio

TRAMADOLO ABC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (pari a 20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

TRAMADOLO ABC contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene fino a 125 mg di glicole propilenico per dose (pari a 20 gocce).

3. Come prendere TRAMADOLO ABC

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

A seconda delle sue condizioni e dell'intensità del dolore, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

Non deve mai superare i 400 mg di tramadolo al giorno. Il medico, a seconda delle sue condizioni, in alcuni casi potrà somministrarle una quantità maggiore al giorno.

Assuma le gocce con un po' di liquido o di zucchero, indipendentemente dai pasti.

Non assuma questo medicinale per un tempo più lungo di quanto assolutamente necessario. Se deve seguire una terapia a lungo termine, il medico la sottoporrà a controlli accurati e regolari per stabilire se e in che misura può continuare il trattamento.

Uso negli adulti e negli adolescenti oltre i 12 anni di età

La dose raccomandata è di: 20 gocce (pari a 50 mg) ogni 4 - 6 ore.

Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ad 1 anno

La dose singola è di 1-2 mg per kilogrammo di peso corporeo (1 goccia contiene 2,5 mg di tramadolo cloridrato).

Uso negli anziani

Se ha meno di 75 anni di età e non soffre di problemi al fegato o ai reni può assumere la normale dose raccomandata per gli adulti. Se ha più di 75 anni, il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni. Non sono raccomandate dosi superiori a 300 mg al giorno.

Uso nelle persone con problemi ai reni e al fegato

Se soffre di una di queste condizioni, il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Se prende più TRAMADOLO ABC di quanto deve

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare un restringimento delle pupille (miosi) vomito, gravi problemi di circolazione del sangue (collasso cardiocircolatorio), disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni, gravi problemi di respirazione (depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio). Il medico stabilirà la terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di TRAMADOLO ABC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TRAMADOLO ABC

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

Se interrompe il trattamento con TRAMADOLO ABC:

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 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).

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea;
- vertigini.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- vomito, stitichezza, secchezza della bocca;
- sudorazione;
- senso di fatica.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), gravi problemi di circolazione e del cuore (collasso cardiocircolatorio), problemi nel ritmo del battito del cuore (palpitazioni, tachicardia). Questi effetti possono manifestarsi soprattutto in persone particolarmente debilitati (stress fisico);
- conati di vomito, irritazione dello stomaco e dell'intestino con sintomi quali senso di tensione allo stomaco, gonfiore e diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (prurito, eruzioni, orticaria).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), aumento della pressione del sangue;
- gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), svenimento accompagnato da perdita di coscienza (sincope), convulsioni simili a quelle che si possono manifestare nei malati di epilessia (epilettiformi), contrazioni involontarie dei muscoli, incoordinazione motoria, modificazione dell'appetito, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie), tremore, debolezza muscolare;
- allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia, incubi;
- modifiche dell'umore (euforia, disforia), delle attività e delle capacità cognitive e sensoriali come disturbi del comportamento e della percezione;
- visione confusa;
- dispnea
- difficoltà ad urinare (disuria, difficoltà ad emettere le urine, ritenzione urinaria);
- anafilassi e reazioni allergiche (es. broncospasmo, sibili, edema angioneurotico,);
- sintomi da astinenza come agitazione, ansietà, nervosismo, insonnia, eccessivo movimento (ipercinesia), tremori e sintomi gastrointestinali.

- Altri sintomi osservati molto raramente dopo sospensione del tramadolo sono: attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie), ronzio all'orecchio (tinnito), altri sintomi a carico del SNC.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili):

- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue che indicano la funzione del fegato (incremento dei valori degli enzimi epatici);
- alterazione dei livelli di alcune sostanze nel sangue (ipoglicemia).

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 <http://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 ABC

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.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRAMADOLO ABC

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (20 gocce contengono 50 mg di tramadolo cloridrato).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macroglicerol idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TRAMADOLO ABC e contenuto della confezione

Astuccio contenente un flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72- 10121 Torino

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: