

## Foglio illustrativo

TRAMADOLO MYLAN GENERICS 100 mg/ml gocce orali, soluzione con contagocce  
Tramadolo cloridrato  
Flacone 10 ml con contagocce

### 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.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tramadolo Mylan Generics e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Tramadolo Mylan Generics
3. Come usare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tramadolo Mylan Generics e a cosa serve**

Tramadolo – il principio attivo di Tramadolo Mylan Generics – è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Tramadolo è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo Mylan Generics**

Non usi Tramadolo:

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo Mylan Generics (vedere “Altri medicinali e Tramadolo Mylan Generics”);
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo Mylan Generics

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;

- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Tramadolo può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramadolo è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Tramadolo deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Tramadolo Mylan Generics o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e Tramadolo Mylan Generics**

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

Tramadolo non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Tramadolo Mylan Generics possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Tramadolo Mylan Generics lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta,

- se sta prendendo tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Tramadolo. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tramadolo Mylan Generics. Il suo medico le dirà se Tramadolo Mylan Generics è adatto a lei.
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- se sta prendendo anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Tramadolo. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **Tramadolo Mylan Generics con cibi, bevande ed alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con Tramadolo, poiché il suo effetto può essere aumentato.

L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Tramadolo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se lei è incinta, non deve usare Tramadolo Mylan Generics gocce orali soluzione con contagocce. L'uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento.

Non ci sono sufficienti dati di fertilità nell'uomo. Studi sugli animali non evidenziano un effetto del tramadolo sulla fertilità nel maschio mentre mostrano effetti ad alte dosi nella femmina.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Tramadolo può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa) e pertanto può pregiudicare le sue reazioni. Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non usi strumenti elettrici né adoperi macchinari, e non lavori senza un appoggio sicuro.

### **Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione contiene saccarosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale ciò perché Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce contiene saccarosio.

Se Tramadolo Mylan Generics gocce orali soluzione con contagocce viene utilizzato per uso cronico (per esempio per due settimane o oltre) potrebbe essere dannoso per i denti.

### **3. Come usare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce**

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 160 gocce al giorno (per esempio 8 dosi di 20 gocce ciascuna) (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato) a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse. Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

#### Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:

da 20 a 40 gocce (equivalenti a 50 mg o 100 mg di tramadolo cloridrato), ogni 4-6 ore.

#### Bambini con età superiore ad 1 anno

In bambini con età superiore ad 1 anno, la dose singola è di 4-8 gocce per 10 kg di peso (1-2 mg di tramadolo cloridrato per ogni kg di peso corporeo). Per informazioni più dettagliate sul dosaggio relativo al peso corporeo, si rimanda alle note riportate in fondo a questo foglio illustrativo.

Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.

*Per l'utilizzo nei bambini, viene raccomandato l'impiego di Tramadolo Mylan Generics gocce orali soluzione con contagocce, per permettere un preciso dosaggio in funzione del peso corporeo del bambino.*

#### Pazienti anziani

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

#### Pazienti con grave insufficienza epatica o renale/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramadolo. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

### **Come e quando deve prendere Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce**

Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce è per uso orale.

Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce: assumere la soluzione con un poco di liquido o di zucchero.

Per le informazioni su come usare il contagocce, leggere le informazioni in fondo al foglietto.

L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Tramadolo.

### **Per quanto tempo deve prendere Tramadolo Mylan Generics**

Non assuma Tramadolo più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Tramadolo sia troppo o troppo poco forte, consulti il medico o il farmacista.

### **Se prende più Tramadolo Mylan Generics di quanto deve**

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Tramadolo Mylan Generics**

Se dimentica di assumere la soluzione orale, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere il farmaco come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Tramadolo Mylan Generics**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni.

Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Tramadolo non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone quando smettono di colpo di prendere Tramadolo dopo un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene. Si possono sentire agitati, ansiosi, nervosi o deboli. Possono essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito). Inoltre, molto raramente, sono stati riportati insoliti sintomi del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (de-realizzazione) e senso di persecuzione (paranoia). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Tramadolo, consulti il suo medico.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

- molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)
- comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)
- raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- non nota (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili)

**Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria unita a difficoltà a respirare.**

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con Tramadolo sono nausea e vertigine, con frequenza maggiore di 1 su 10 persone.

### Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazioni allergiche (ad esempio difficoltà a respirare, respiro sibilante, orticaria) e shock (caduta improvvisa della pressione)

### Patologie cardiache e della circolazione

Non comune: effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico.

Raro: battito cardiaco lento.

Esami diagnostici: aumento della pressione del sangue.

### Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiro.

Comune: mal di testa, sonnolenza.

Raro: sensazioni insolite (prurito, formicolio, intorpidimento), tremori, respiro rallentato, attacchi epilettici, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita transitoria della coscienza (sincope), disturbi del linguaggio.

Attacchi epilettici si sono manifestati soprattutto dopo la somministrazione di dosi elevate di tramadolo o dopo trattamento contemporaneo con farmaci che predispongono alle convulsioni.

### Disturbi del Metabolismo e della nutrizione

Raro: modifiche dell'appetito

Frequenza non nota: diminuzione del livello di zucchero nel sangue

### Disturbi psichiatrici

Raro: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi.

Dopo trattamento con Tramadolo possono verificarsi disturbi psicologici. La loro intensità e natura può variare (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia).

Possono manifestarsi come cambiamento dell'umore (in genere euforia, raramente irritazione), dell'attività (in genere riduzione, raramente aumento) e riduzione delle percezioni sensoriali e cognitive (alterazioni delle sensazioni e della capacità di distinguere, che possono portare ad errori di valutazione).

Può comparire dipendenza. Nel caso di somministrazione di Tramadolo per un lungo periodo può manifestarsi dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente possono manifestarsi sintomi da sospensione (veda "Se interrompe il trattamento con Tramadolo Mylan Generics").

### Patologie dell'occhio

Raro: problemi alla vista (visione confusa).

: eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi), riduzione della pupilla (miosi).

### Patologie dell'apparato respiratorio

Raro: rallentamento del respiro, respiro corto (dispnea)

Nel caso siano state superate le dosi raccomandate, o siano stati assunti contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzionalità cerebrale, il respiro può rallentare.

È stato osservato un peggioramento dell'asma bronchiale, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo.

### Patologie gastrointestinali

Molto comune: nausea.

Comune: stitichezza, bocca secca, vomito.

Non comune: conati di vomito, disturbi dello stomaco (senso di peso, gonfiore), diarrea.

### Patologie della pelle

Comune: sudore abbondante (iperidrosi).  
Non comune: reazioni della pelle (per esempio: prurito, rash).

### Patologie muscolari

Raro: debolezza muscolare.

### Patologie del fegato e biliari

Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.

### Patologie urinarie

Raro: difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria).

### Disordini dell'organismo in generale

Comune: stanchezza.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. Come conservare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (una goccia contiene 2,5 mg di tramadolo).

Gli eccipienti sono: saccarosio (soluzione 0,2 g/ml), glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce e contenuto della confezione**

La soluzione di Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali è contenuta in un flacone di vetro ambrato con contagocce e tappo con chiusura di sicurezza e contiene 10 ml di soluzione.

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

MYLAN S.P.A. – Via VITTOR PISANI, 20 – 20124 MILANO

### **Produttore responsabile per il rilascio lotti**

AMCAPHARM GmbH - Industriestrasse 10 61191 Rosbach, Germania

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

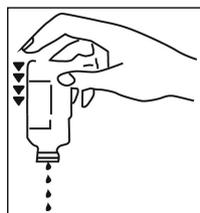
### **Istruzioni per l'uso di Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione**

Il flacone di Tramadolo Mylan Generics è fornito in una confezione a prova di manomissione. L'astuccio è sigillato, il flacone ha un anello di sicurezza e solo se l'astuccio, la sua dentellatura e l'anello del flacone sono integri, avrà la certezza che il contenuto non è stato manomesso.

Se la confezione è danneggiata, informi il farmacista.

### Nota sulla quantità del contenuto

A causa della differenza di spessore delle pareti e del fondo del flacone, il livello di liquido può variare di pochi millimetri nella confezione sigillata di Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione. Il flacone di Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce, ha una chiusura a prova di bambino. Per aprire, premere con decisione il tappo e svitarlo. Dopo l'uso richiudere bene il tappo.



Per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone in posizione verticale con apertura verso il basso. Picchiettare leggermente il fondo del flacone con un dito fino a quando comparirà la prima goccia.

Per il dosaggio, leggere il punto 3 “Come usare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce”

Contenuto di tramadolo cloridrato nelle gocce:

<b>Numero di gocce</b>	<b>Tramadolo cloridrato</b>
1 goccia	2,5 mg
5 gocce	12,5 mg
10 gocce	25 mg
15 gocce	37,5 mg
20 gocce	50 mg
25 gocce	62,5 mg
30 gocce	75 mg
35 gocce	87,5 mg
40 gocce	100 mg

### **Nota sul dosaggio di Tramadolo Mylan Generics gocce orali soluzione in bambini oltre 1 anno d'età**

Tabella del dosaggio in relazione al peso corporeo in bambini (vedere anche Come usare Tramadolo Mylan Generics 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce)

<b>Età approssimativa</b>	<b>Peso corporeo</b>	<b>N° di gocce per singola dose (1-2 mg/Kg)</b>
1 anno	10 Kg	4-8
3 anni	15 Kg	6-12
6 anni	20 Kg	8-16
9 anni	30 Kg	12-24
11 anni	45 Kg	18-36