

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tramadolo Mylan 100 mg, 150 mg e 200 mg compresse a rilascio prolungato

(tramadolo cloridrato)

Medicinale Equivalente

Tramadolo Mylan 100 mg, 150 mg e 200 mg compresse a rilascio prolungato vengono definiti come Tramadolo Mylan compresse in tutto questo foglio.

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TRAMADOLO MYLAN compresse e a che cosa serve

Tramadolo Mylan compresse contengono il principio attivo tramadolo cloridrato. Tramadolo cloridrato è un antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi, che agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Tramadolo Mylan compresse è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave in adulti e bambini a partire dai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRAMADOLO MYLAN compresse

Non prenda Tramadolo Mylan compresse

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore a viso, labbra, gola o lingua;
- se ha bevuto troppi alcolici o assunto troppi farmaci per dormire, antidolorifici, oppiacei o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi - farmaci usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo Mylan compresse;
- 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 compresse:

- se pensa di essere dipendente da altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di un aumento della pressione nel cervello con sintomi come mal di testa e vomito (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se soffre di disturbi della coscienza (ad esempio si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive, in quanto il rischio di sviluppare una crisi può essere maggiore:
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

In questi casi consulti il medico prima di prendere questo farmaco.

Durante il trattamento

Sono stati segnalati casi di convulsioni in pazienti dopo la somministrazione di dosi terapeutiche di tramadolo. Tale rischio può aumentare in caso di assunzione di dosi superiori al limite giornaliero massimo raccomandato (400 mg).

È bene ricordare che Tramadolo Mylan compresse può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramadolo Mylan compresse 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 medicinali o che sono dipendenti da medicine, il trattamento con questo medicinale deve essere limitato a brevi periodi e sotto stretto controllo medico. Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Tramadolo Mylan compresse o si è manifestato in precedenza.

Altri medicinali e Tramadolo Mylan compresse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, preparati erboristici o uno qualsiasi dei farmaci riportati di seguito:

- Tramadolo Mylan compresse non deve essere assunto insieme o entro 14 giorni dall'assunzione di **MAO inibitori** (es. moclobemide o fenelzina per la depressione, selegilina per la malattia di Parkinson).

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

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta:

- se sta prendendo insieme a questo medicinale tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presi contro la tosse) e alcool. Può avvertire sonnolenza o sentirsi svenire. In questi casi consulti il medico.
 - se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (crisi di epilessia) per esempio alcuni antidepressivi (ad esempio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRI), antidepressivi triciclici) o antipsicotici. Il rischio di convulsione può aumentare se sta assumendo contemporaneamente questo farmaco. Il medico le dirà se Tramadolo Mylan compresse è adatto a lei.
 - se sta assumendo antidepressivi (ad esempio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRI), antidepressivi triciclici o mirtazapina). Tramadolo Mylan compresse può interagire con questi farmaci e possono verificarsi sintomi quali contrazioni involontarie, ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, amplificazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore ai 38°C.
- se sta prendendo insieme a questo farmaco anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Tramadolo Mylan compresse con cibi, bevande e alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Tramadolo Mylan compresse, poiché il suo effetto può essere aumentato. Il cibo non influenza l'effetto di Tramadolo Mylan compresse.

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 prendere questo medicinale. Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se è in corso una gravidanza non usi Tramadolo Mylan compresse. L'uso cronico in gravidanza può portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Generalmente, l'uso di tramadolo cloridrato non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono escrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento. Chiedi consiglio al medico.

Sulla base dell'esperienza sull'uomo il tramadolo cloridrato sembra non influenzare la fertilità femminile o maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tramadolo Mylan compresse può causare sonnolenza, vertigini e visione offuscata e pertanto può pregiudicare le sue reazioni. Se sente che le sue capacità di reagire sono influenzate non guidi macchine o altri veicoli, non usi strumenti elettrici né adoperi macchinari.

Tramadolo Mylan compresse contiene lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere TRAMADOLO MYLAN compresse

Posologia

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 aggiustato 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.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Adulti e bambini oltre i 12 anni di età:

Tramadolo Mylan 100 mg compresse: una compressa (100 mg di tramadolo cloridrato) due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.

Se questo non è sufficiente per alleviare il dolore, la dose può essere aumentata a:

Tramadolo Mylan 150 mg compresse: una compressa (150 mg di tramadolo cloridrato) due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.

oppure:

Tramadolo Mylan 200 mg compresse: una compressa (200 mg di tramadolo cloridrato) due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.

Il medico può prescrivere un dosaggio differente, più appropriato di Tramadolo Mylan compresse se necessario.

Non assuma più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, tranne se le viene prescritto dal medico.

Uso nei bambini

Non somministrare Tramadolo Mylan compresse a bambini di età inferiore a 12 anni.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo cloridrato può essere più lenta. Se è il suo caso, il medico le può consigliare di aumentare il tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave patologia epatica e/o renale (insufficienza) e dializzati

Pazienti con insufficienza epatica e/o renale grave non devono assumere Tramadolo Mylan compresse. Se nel suo caso l'insufficienza è lieve o moderata, il medico le può consigliare di aumentare il tempo tra una dose e l'altra.

Modo di somministrazione

Assuma sempre le compresse intere con un bicchiere d'acqua, preferibilmente al mattino e alla sera. **Non schiacci, rompa o mastichi le compresse.** Può assumere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.

Durata del trattamento

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere Tramadolo Mylan compresse. Questo dipende dalla causa del dolore. Non assuma Tramadolo Mylan compresse più a lungo del necessario. Se ha bisogno del trattamento per un periodo più lungo il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose. Se necessario interrompendo temporaneamente la terapia. Se le sembra che l'effetto analgesico di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Tramadolo Mylan compresse di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) prende più Tramadolo Mylan compresse di quanto deve, parli con il medico o vada **immediatamente** al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Può sentirsi male, notare le pupille più piccole (contratte), avere vertigini a causa di un calo della pressione sanguigna, perdere i sensi, cadere in coma, avere le convulsioni (crisi di epilessia) o difficoltà di respirazione che possono essere gravi.

Se dimentica di prendere Tramadolo Mylan compresse

Se dimentica di prendere Tramadolo Mylan compresse è probabile che il dolore ritorni. Assuma la dose non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora per la dose successiva. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo Mylan compresse

Se interrompe o termina il trattamento con questo medicinale troppo presto è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il medico.

In genere quando si termina il trattamento con Tramadolo Mylan compresse non si verificano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, alcune persone quando smettono bruscamente di prendere Tramadolo Mylan compresse dopo un certo periodo di tempo possono non sentirsi

bene. Si possono sentire agitati, ansiosi, nervosi o deboli. Possono essere confusi, iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi dello stomaco o dell'intestino.

Molto raramente alcune persone possono sentirsi confuse, avere attacchi di panico, deliri, persecuzioni (paranoia), allucinazioni, cambiamento nella percezione della realtà (derealizzazione) o sensazioni di perdita di identità (depersonalizzazione). Possono avere percezioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e rumore nelle orecchie (tinnito). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Tramadolo Mylan compresse, consulti il medico.

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti, contatti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente ad un pronto soccorso:

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- reazioni allergiche ad esempio difficoltà respiratorie, respiro sibilante o gonfiore della pelle
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà nella respirazione
- shock/insufficienza circolatoria improvvisa
- convulsioni (crisi epilettica)

Altri effetti indesiderati sono:

Molto comune: può interessare più di un paziente su 10

- capogiri
- sensazione di malessere (nausea)

Comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

- cefalea, sonnolenza
- stato di malessere (vomito), costipazione, bocca secca
- stanchezza
- sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (cuore con battito martellante, battito cardiaco accelerato, sensazione di svenimento o collasso). Questi effetti avversi possono verificarsi soprattutto nei pazienti in posizione verticale o sottoposti a sforzo fisico
- sensazione di vomito imminente (conati di vomito), problemi di stomaco (ad esempio, senso di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (ad esempio prurito, rash)

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000

- battito cardiaco lento, aumento della pressione sanguigna
- respirazione lenta e mancanza di fiato (dispnea)
- cambiamenti dell'appetito, sensazioni anomale (per esempio prurito, formicolio, intorpidimento), tremore
- contrazioni muscolari, debolezza muscolare, movimenti scoordinati
- svenimento (sincope)
- disturbi del linguaggio
- visione offuscata, pupille piccole (contratte), pupille dilatate
- difficoltà o dolore durante la minzione, ritenzione urinaria
- allucinazioni (vedere, percepire o sentire cose che non sono reali), confusione, disturbi del sonno, ansia, cambiamento nell'umore e nell'attenzione (delirio) e incubi.

Possono comparire problemi psicologici dopo il trattamento con Tramadolo Mylan compresse. La loro intensità e natura possono variare (a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia). Questi possono manifestarsi come un cambiamento di umore (per lo più euforia, occasionalmente irritabilità), cambiamenti nell'attività (di solito riduzione, occasionalmente aumento), minore consapevolezza e capacità di prendere decisioni, che possono condurre a errori di valutazione. Può verificarsi dipendenza.

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

- aumento dei valori degli enzimi epatici

Non nota:

- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- peggioramento dell'asma, tuttavia non è stato stabilito se causato da tramadolo cloridrato.

Se vengono superate le dosi raccomandate o vengono assunti contemporaneamente altri farmaci che deprimono l'attività cerebrale, la respirazione può diminuire.

Se Tramadolo Mylan compresse viene assunto per un lungo periodo di tempo, può verificarsi dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento è interrotto bruscamente, possono comparire sintomi di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramadolo Mylan compresse").

Segnalazione di 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 compensare TRAMADOLO MYLAN compresse

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non assuma questo medicinale se nota che le compresse sono scolorite o mostrano qualsiasi altro segno di deterioramento, consulti il farmacista che le dirà cosa fare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister 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. 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 compresse

- Il principio attivo è tramadolo (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene: 100 mg, 150 mg o 200 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol, glicole propilenico, diossido di titanio. **Tramadolo Mylan 150 mg compresse e 200 mg a rilascio prolungato** contengono anche ossido di ferro rosso (E172) e lacca giallo chinolina (E104). **Tramadolo Mylan 150 mg compresse a rilascio prolungato**, contiene inoltre ossido di ferro marrone (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Mylan compresse e contenuto della confezione

Tramadolo Mylan 100 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, tonde, con inciso "M" su un lato e "TM1" sull'altro lato.

Tramadolo Mylan 150 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film di colore arancio chiaro, ovali, con inciso "M" su un lato e "TM2" sull'altro lato.

Tramadolo Mylan 200 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film di colore bruno-arancio, a forma di capsula, con inciso "M" su un lato e "TM3" sull'altro lato.

Tramadolo Mylan compresse sono confezionate in:

- Blister, forniti in scatole di cartone contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse a rilascio prolungato.
- Flaconi in HDPE con chiusure in polipropilene a prova di bambino contenenti 100 compresse a rilascio prolungato.
- Flaconi in HDPE con tappi a vite in polipropilene contenenti 500 e 1000 compresse a rilascio prolungato (confezione dispenser).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttori

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom, Mylan utca 1

Uungheria

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

Austria	Tramadol Arcana
Belgio	Tramadolo Retard MYLAN
Repubblica Ceca	Tramadol Mylan
Danimarca	Dolatramyl
Finlandia	Dolatramyl
Francia	Tranadol Mylan LP
Germania	Tramadol-HCL Mylan
Italia	Tramadolo Mylan
Norvegia	Dolatramyl
Portogallo	Tramadol Mylan
Slovacchia	Tramadol Mylan
Spagna	Tramadol Retard MYLAN
Svezia	Dolatramyl
Paesi Bassi	Tramadol HCL Retard Mylan
Regno Unito	Maneo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il