

**Tramadolo GERMED 100 mg compresse a rilascio prolungato**

**Tramadolo GERMED 150 mg compresse a rilascio prolungato**

**Tramadolo GERMED 200 mg compresse a rilascio prolungato**

### **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 GERMED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo GERMED
3. Come prendere Tramadolo GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'E' TRAMADOLO GERMED E A COSA SERVE**

Tramadolo, il principio attivo di Tramadolo GERMED, è un analgesico contro il dolore che appartiene 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 GERMED è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRAMADOLO GERMED**

##### **Non prenda Tramadolo GERMED:**

- se è allergico al tramadolo cloridrato 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 medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo GERMED (vedere "Altri medicinali e Tramadolo GERMED");
- se è affetto da epilessia e le sue crisi non sono adeguatamente controllate dal trattamento;
- come un sostituto nella terapia di astinenza da droghe.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo GERMED se:**

- pensa di essere dipendente da farmaci antidolorifici (oppiacei);
- soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);

- è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- soffre di malattie del fegato o dei reni;
- ha difficoltà a respirare;
- ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco può aumentare.

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

Tenga presente che Tramadolo GERMED può portare a dipendenza fisica e psicologica.

Quando Tramadolo GERMED viene assunto 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, il trattamento con Tramadolo GERMED deve essere assunto solo per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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

### **Altri medicinali e Tramadolo GERMED**

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

Tramadolo GERMED non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali per il trattamento della depressione).

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

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

Il medico la informerà se e quali dosaggi di Tramadolo GERMED lei deve assumere.

### **Il rischio di effetti indesiderati aumenta**

- Se sta assumendo medicinali che possono provocare convulsioni (crisi di epilessia), quali alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di una crisi epilettica può aumentare se assume contemporaneamente Tramadolo GERMED. Il medico le dirà se Tramadolo GERMED è adatto a lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi, Tramadolo GERMED può interagire con questi medicinali e lei può manifestare sintomi come contrazioni involontarie ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, sudore abbondante, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea oltre i 38 °C.
- Se sta prendendo anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Tramadolo GERMED. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.
- 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 GERMED. Può sentirsi assopito o sentirsi svenire. In questi casi consulti il medico.

### **Assunzione di Tramadolo GERMED con cibi e alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con Tramadolo GERMED, poiché il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Tramadolo GERMED.

### **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 pochissime informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza.

Pertanto, se lei è incinta, non deve usare Tramadolo GERMED.

L'uso cronico durante la gravidanza può portare a sintomi di astinenza nel neonato.

Generalmente, l'uso di Tramadolo GERMED 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.

Chiedi consiglio al medico.

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

Tramadolo GERMED può causare sonnolenza, capogiri e offuscamento della vista 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.

## **3. COME PRENDERE TRAMADOLO GERMED**

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.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

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

una compressa di Tramadolo GERMED 100 mg due volte al giorno (equivalenti a 200 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

una compressa di Tramadolo GERMED 150 mg due volte al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

una compressa di Tramadolo GERMED 200 mg due volte al giorno (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Il medico può prescrivere un dosaggio diverso più appropriato di Tramadolo GERMED, se necessario.

Non assuma più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che non sia chiaramente indicato altrimenti dal medico.

### **Bambini**

Tramadolo GERMED non è adatto per la somministrazione ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Pazienti anziani**

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

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

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

### **Come e quando deve prendere Tramadolo GERMED**

Le compresse di Tramadolo GERMED sono per uso orale.

Assuma sempre le compresse di Tramadolo GERMED deglutendole intere, senza romperle o masticarle, con una quantità sufficiente di liquidi, preferibilmente al mattino o alla sera. Può assumere le compresse a stomaco vuoto o ai pasti.

### **Per quanto tempo deve prendere Tramadolo GERMED**

Non deve assumere Tramadolo GERMED 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 il trattamento) per stabilire se lei deve continuare ad assumere le compresse di Tramadolo GERMED e con quale dose.

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

### **Se prende più Tramadolo GERMED di quanto deve**

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò in genere non avrà effetti negativi. Deve assumere la dose successiva 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 deve chiamare il medico immediatamente!

### **Se dimentica di prendere Tramadolo GERMED**

Se dimentica di assumere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Tramadolo GERMED**

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 medico.

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

Tuttavia, in rari casi, alcune persone quando smettono di colpo di prendere Tramadolo GERMED 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 di stomaco o dell'intestino. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, delusioni, paranoia o sensazione di perdita dell'identità. Si possono manifestare sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e rumore nelle orecchie (tinnito).

Inoltre, molto raramente, sono stati osservati insoliti sintomi del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Tramadolo GERMED, 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.

Di solito la frequenza degli effetti indesiderati è classificata come di seguito:

- molto comune (possono manifestarsi in più di 1 su 10 persone)
- comune (possono manifestarsi fino a 1 su 10 persone)
- non comune (possono manifestarsi fino a 1 su 100 persone)
- raro (possono manifestarsi fino a 1 su 1000 persone)
- molto raro (possono manifestarsi fino a 1 su 10.000 persone)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati 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 GERMED sono nausea e capogiri, in più di 1 su 10 pazienti.

#### Patologie cardiache e della circolazione sanguigna

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, aumento della pressione del sangue.

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: riduzione del livello di zuccheri nel sangue

#### Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiri.

Comune: mal di testa, sonnolenza.

Raro: modificazioni dell'appetito, sensazioni insolite (es. prurito, formicolio, intorpidimento), tremori, respiro rallentato, attacchi epilettici, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita transitoria della coscienza (sincope). Nel caso siano superate le dosi raccomandate, o siano assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono la funzionalità cerebrale, il respiro può rallentare. Attacchi epilettici si sono manifestati soprattutto a dosi elevate di tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto contemporaneamente ad altri medicinali che possono indurre convulsioni.

Non nota: disturbi del linguaggio.

#### Disturbi psichiatrici

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

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

Questi possono manifestarsi come cambiamento dell'umore (in genere euforia, raramente irritazione), cambiamenti dell'attività (in genere riduzione, talvolta aumento) e riduzione della consapevolezza e della capacità di prendere decisioni, che possono portare ad errori di valutazione.

Può comparire dipendenza.

#### Patologie dell'occhio

Raro: visione offuscata, costrizione delle pupille (miosi).

Non nota: eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi).

### Patologie respiratorie

Raro: respiro corto (dispnea)

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

### Patologie dello stomaco e dell'intestino

Molto comune: nausea.

Comune: vomito, stitichezza, bocca secca.

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

### Patologie della cute

Comune: sudore abbondante.

Non comune: reazioni della pelle (per esempio: prurito, eruzione cutanea).

### Patologie muscolari

Raro: debolezza muscolare.

### Patologie epatobiliari

Molto raro: aumento dei livelli degli enzimi epatici.

### Patologie urinarie

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

### Patologie sistemiche

Comune: affaticamento.

Raro: reazioni allergiche (ad esempio difficoltà a respirare, respiro sibilante, orticaria) e shock (caduta improvvisa della pressione) possono verificarsi in casi molto rari.

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

### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE TRAMADOLO GERMED**

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e/o flacone e sul cartone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 GERMED**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

- 1 compressa di Tramadolo GERMED 100 mg contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- 1 compressa di Tramadolo GERMED 150 mg contiene 150 mg di tramadolo cloridrato.
- 1 compressa di Tramadolo GERMED 200 mg contiene 200 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

calcio fosfato dibasico diidrato (E 341); idrossipropilcellulosa (E463); silice colloidale anidra (E 551); magnesio stearato (E470b).

### **Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione**

Le compresse di Tramadolo GERMED 100 mg sono di colore bianco sporco, rotonde biconvesse.

Le compresse di Tramadolo GERMED 150 mg sono di colore bianco sporco, a forma di capsula.

Le compresse di Tramadolo GERMED 200 mg sono di colore bianco sporco, a forma di capsula.

Tramadolo GERMED 100 mg: confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 500 in blister o contenitori di plastica

Tramadolo GERMED 150 mg: confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 500 in blister o contenitori di plastica

Tramadolo GERMED 200 mg: confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 500 in blister o contenitori di plastica

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

GERMED Pharma S.p.A.

Via Cesare Cantù, 11

20092 Cinisello Balsamo (MI)

### **Produttore**

FAL Duiven BV

Nieuwgraaf 93

6921RK Duiven – The Netherlands

Medochemie Ltd

Facility A-Z, Ayios Athanassios

Industrial St., Limassol, - Cyprus

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

Paesi Bassi: Tramadol HCL Retard Duiven 100 mg, 150 mg, 200 mg

Repubblica Ceca: MABRON RETARD 100, 150, 200

Estonia: Mabron Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

Italia: Tramadolo GERMED 100 mg, 150 mg, 200 mg

Lettonia: Mabron SR 100 mg, 150 mg, 200 mg

Slovacchia: MABRON RETARD 100, 150, 200

Regno Unito: Mabron 100 mg, 150 mg, 200 mg

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