

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film

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

#### **1. Che cos'è Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo e a cosa serve**

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo è una combinazione di due antidolorifici, tramadolo e paracetamolo, che agiscono insieme per ridurre il dolore.

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, quando il medico ritiene necessario l'uso dell'associazione di tramadolo cloridrato e paracetamolo.

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo deve essere utilizzato solamente negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

##### **Non prenda Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

- Se è allergico, a tramadolo cloridrato, a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di avvelenamento acuto da alcol, pillole per indurre il sonno, antidolorifici o altri medicinali antipsicotropi (medicinali che alterano l'umore e le emozioni).
- Se sta assumendo anche medicinali chiamati inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO), un tipo di medicine usate per il trattamento della depressione o della malattia di parkinson, o se li ha presi nei 14 giorni precedenti il trattamento con Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo.
- Se soffre di gravi problemi al fegato.
- Se soffre di epilessia non adeguatamente controllata con le medicine disponibili.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo:

- se prende altri medicinali che contengono paracetamolo o tramadolo;
- se ha problemi o una malattia al fegato oppure se nota che i suoi occhi e la sua pelle diventano gialli; questo potrebbe fare pensare all'ittero o a problemi con i suoi dotti biliari;
- se ha problemi ai reni;
- se ha notevoli difficoltà a respirare, ad esempio asma o gravi problemi ai polmoni;
- se è epilettico o se ha avuto esperienza di convulsioni o attacchi epilettici;
- se ha sofferto di recente a seguito di una ferita alla testa, shock o gravi mal di testa associati a vomito;
- se è dipendente da altri medicinali, inclusi quelli usati per ridurre il dolore, ad esempio, morfina;

- se prende altri medicinali per il trattamento del dolore che contengono buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- se le sta per essere somministrato un anestetico (informi il medico o il dentista che sta prendendo Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo).

Se uno qualsiasi dei casi sopra riportati l'ha riguardato in passato o la riguarda attualmente mentre sta prendendo Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo, si assicuri che il suo medico ne sia a conoscenza. Egli potrà decidere se lei dovrà continuare a prendere questo medicinale.

### **Altri medicinali e Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

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

**Importante: questo medicinale contiene tramadolo e paracetamolo. Informi il suo medico se sta prendendo qualunque altro medicinale che contiene tramadolo o paracetamolo, in maniera tale da non superare le dosi massime giornaliere previste.**

**Non deve prendere** Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo assieme agli inibitori delle monoammino-ossidasi (MAO) (vedere il paragrafo “Non prenda Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo”).

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo va evitato con i sottoelencati medicinali:

- carbamazepina (un medicinale comunemente usato per trattare l'epilessia o alcuni tipi di dolore, quali gli attacchi di dolore acuto al viso chiamato nevralgia del trigemino);
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici di tipo oppioide). L'effetto di riduzione del dolore potrebbe essere ridotto.

La somministrazione di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo può aumentare il rischio di effetti indesiderati, se contemporaneamente prende anche i seguenti medicinali:

- triptani (per il mal di testa) o gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI, per la depressione). Se si manifestano confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti non coordinati degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollati o diarrea, lei deve riferire al suo medico;
- tranquillanti, pillole per indurre il sonno, altri antidolorifici quali morfina e codeina (anche come farmaci per la tosse), baclofen (un rilassante muscolare), medicinali per ridurre la pressione sanguigna, antidepressivi o medicinali per il trattamento delle allergie. Lei potrebbe avvertire sonnolenza o sentirsi svenire. Se le accade questo, riferisca al suo medico
- antidepressivi, anestetici, neurolettici (medicinali che alterano lo stato mentale) o bupropione (che aiuta a smettere di fumare). Può aumentare il rischio di attacchi epilettici. Il suo medico le dirà se Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo è adatto a lei.
- warfarin o fenprocumone (per la fluidificazione del sangue). L'efficacia di tali medicinali può essere alterata e può verificarsi sanguinamento. Qualunque sanguinamento prolungato o inatteso deve essere immediatamente riferito al suo medico.

L'efficacia di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo può essere alterata anche se prende i seguenti medicinali:

- metoclopramide, domperidone o ondansetron (medicinali usati per trattare la nausea e il vomito/malessere);
- colestiramina (medicinale usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- ketoconazolo o eritromicina (medicinali usati contro le infezioni).

Il suo medico le dirà quali medicinali possono essere presi con Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo.

L'uso concomitante di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo e 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 dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sono disponibili altri trattamenti.

Tuttavia, se il medico le dovesse prescrivere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo in concomitanza con medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta prendendo, e segua attentamente le sue raccomandazioni sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti della possibilità che si verifichino i segni e i sintomi sopra indicati. Se sviluppa tali sintomi, si rivolga al proprio medico.

#### **Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo potrà farle avvertire sonnolenza. L'alcol potrà farle aumentare la sonnolenza, quindi è meglio non bere alcol mentre sta assumendo Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo.

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

**Poiché Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo contiene tramadolo, lei non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo, consulti il suo medico prima di prendere altre compresse.**

Tramadolo è eliminato nel latte materno. Per tale ragione lei non deve prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo più di una volta durante l'allattamento al seno o, in alternativa, se lei prende Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo più di una volta, deve interrompere l'allattamento al seno.

L'esperienza nei soggetti umani non suggerisce che tramadolo modifichi la fertilità femminile o quella maschile. Non sono disponibili dati relativi a modificazioni sulla fertilità provocate dalla combinazione di tramadolo e paracetamolo.

Chieda al suo medico o al farmacista per un consiglio prima di prendere qualunque medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo può farle avvertire sonnolenza e questo può modificare la sua capacità di guidare o di usare macchinari in maniera sicura.

### **3. Come prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

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

Deve prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo per un periodo il più breve possibile. L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni va evitato.

Se non diversamente prescritto dal suo medico, la dose iniziale per adulti e adolescenti al di sopra di 12 anni è di 2 compresse.

Se richiesto, possono essere prese altre dosi, così come raccomandato dal medico. L'intervallo di tempo più breve fra due dosi deve essere di almeno 6 ore.

Non prendere più di 8 compresse rivestite con film al giorno di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo. Non prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo più spesso di quanto il medico non le abbia detto di fare.

Il suo medico potrà aumentare l'intervallo di tempo fra due dosi

- se lei ha un'età superiore a 75 anni;
- se lei ha problemi renali;
- se ha problemi al fegato.

#### **Modo di somministrazione**

Le compresse sono per uso orale.

Le compresse vanno inghiottite intere con una sufficiente quantità di liquido. Le compresse non devono essere rotte o masticate.

Se pensa che l'effetto di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo sia troppo forte (se, ad esempio, avverte molta sonnolenza o ha difficoltà a respirare), o troppo debole (ad esempio, inadeguata riduzione dal dolore), contatti il medico.

#### **Se prende più Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si deve immediatamente ricorrere all'assistenza medica, anche se si sente bene. C'è il rischio di danno epatico grave che può manifestarsi successivamente.

#### **Se dimentica di prendere Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di dosi singole; continui semplicemente a prendere le compresse come prima.

#### **Se interrompe il trattamento con Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

In genere non ci sono effetti successivi all'interruzione del trattamento con Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo.

Raramente, le persone che stanno usando un medicinale contenente tramadolo da un po' di tempo, potrebbero non sentirsi bene se esse interrompono bruscamente il trattamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se lei sta prendendo Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo da qualche tempo e desidera interrompere il trattamento, deve parlare con il suo medico, perché il suo organismo potrebbe essersi abituato a Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo.

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.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare fino a coinvolgere più di 1 persona su 10)**

- Nausea.
- Capogiro, sonnolenza.

#### **Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 persona su 10, ma più di 1 su 100)**

- Vomito, problemi di digestione (stitichezza, flatulenza, diarrea), mal di stomaco, bocca secca.
- Prurito, sudorazione (iperidrosi).
- Mal di testa, tremore.
- Stato confusionale, disturbi del sonno, modificazioni dell'umore (ansia, nervosismo, sensazione "su di giri").

#### **Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1.000):**

- Aumento delle pulsazioni o della pressione sanguigna, disturbi del ritmo cardiaco e della frequenza cardiaca.
- Difficoltà o dolore al passaggio delle urine.
- Reazione della pelle (ad esempio, irritazione cutanea, orticaria).
- Intorpidimento o sensazione di formicolio e di punture di spillo agli arti, ronzio nelle orecchie, contrazioni muscolari involontarie.
- Depressione, incubi, allucinazioni (sentire, vedere o provare cose che non esistono nella realtà), mancanza di memoria.
- Difficoltà a deglutire, sangue nelle feci.
- Tremori, vampate di calore, dolore al torace.
- Difficoltà a respirare.

**Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare fino a coinvolgere meno di 1 persona su 1.000, ma più di 1 persona su 10.000):**

- Attacchi epilettici, difficoltà a compiere movimenti coordinati.
- Dipendenza da farmaco.
- Visione annebbiata.
- Perdita transitoria di coscienza (sincope).

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Riduzione del livello di zuccheri nel sangue.

Quelli che seguono sono effetti indesiderati riferiti da pazienti che hanno usato medicinali contenenti solamente tramadolo o solamente paracetamolo. Comunque, se lei avesse esperienza di uno qualsiasi di questi effetti mentre prende Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo, deve riferirlo al suo medico:

- Sensazione di svenimento quando si alza da una posizione da sdraiato o seduto, frequenza cardiaca lenta, svenimento.
- Modificazioni dell'appetito, debolezza muscolare, alterazioni della percezione, peggioramento di asma preesistente. In rari casi, si può manifestare una irritazione cutanea, indice di una reazione allergica, che può manifestarsi con un improvviso gonfiore di viso e collo, difficoltà respiratoria o abbassamento della pressione sanguigna e svenimento. Se ciò accadesse, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico. Non deve prendere nuovamente questo medicinale.
- In alcuni rari casi, l'uso di un medicinale a base di tramadolo, può farla diventare dipendente da esso, e rendere difficoltosa la sua interruzione. In rare occasioni, persone che stavano prendendo un medicinale contenente tramadolo da un po' di tempo, hanno avvertito malessere in caso di brusca interruzione della sua somministrazione. Ci si può sentire agitati, ansiosi, nervosi o insicuri. Ci si può sentire iperattivi, avere difficoltà a dormire e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Poche persone possono anche avvertire attacchi di panico, allucinazioni, percezioni inusuali quali contrazioni, formicolio e intorpidimento, e rumori nelle orecchie (tinnito). Se avverte uno qualunque di questi effetti dopo avere interrotto Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo, deve consultare il suo medico. In casi eccezionali le analisi del sangue possono evidenziare certe anomalie, ad esempio, conta delle piastrine bassa, che può provocare disturbi della coagulazione o sanguinamento delle gengive. L'uso di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo contemporaneamente ad altri medicinali usati per la fluidificazione del sangue (ad esempio, fenprocumone, warfarin), può aumentare il rischio di sanguinamento. Qualunque prolungato o inatteso sanguinamento deve essere immediatamente segnalato al suo medico. Sono stati osservati anche casi molto rari di gravi reazioni alla pelle.

**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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola 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 e Paracetamolo Aurobindo

- I principi attivi sono tramadolo cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* amido di mais, cellulosa polverizzata, sodio amido glicolato (tipo A), amido pregelatinizzato, magnesio stearato.  
*Rivestimento della compressa:* ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172), polisorbato 80.

### Descrizione dell'aspetto di Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

Comprese rivestite con film di colore giallo chiaro, oblunghe, biconvesse con impresso "I 03" su un lato e lisce sull'altro lato.

Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti blister in PVC/PVdC-foglio d'alluminio e in contenitore di colore bianco opaco in HDPE con chiusura in polipropilene.

#### Confezioni:

Confezione blister: 10, 20, 30, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film.

Confezione in HDPE: 30, 250 e 1000 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

### Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito

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

Belgio	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Italia	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
Malta	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
Paesi Bassi	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Tramofen
Portogallo	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
Romania	Tramadol/Paracetamol Aurobindo 37,5 mg/325 mg comprimate filmate
Spagna	TRAMADOL/PARACETAMOL AUROBINDO 37.5mg/325mg, comprimidos recubiertos con película
Regno Unito	Tramadol hydrochloride and Paracetamol 37.5mg/325mg film-coated tablets

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel