

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRAMADOLO ARISTO 50 mg capsule rigide TRAMADOLO ARISTO 100mg/ml gocce orali, soluzione Tramadolo cloridrato 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 ARISTO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRAMADOLO ARISTO
3. Come prendere TRAMADOLO ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAMADOLO ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico di diverso tipo e causa, di media e grave intensità e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRAMADOLO ARISTO

Non prenda TRAMADOLO ARISTO

- Se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali per favorire il sonno), analgesici e oppioidi (medicinali usati per il dolore) o psicofarmaci (medicinali usati per disturbi psichiatrici)
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se ha assunto tali medicinali negli ultimi 14 giorni
- Se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)
- Se soffre di alcune forme di epilessia (non controllate dalla terapia abituale)
- Se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino con meno di 12 anni di età

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

Avvertenze e precauzioni

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

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- Se è a rischio di gravi problemi respiratori (depressione respiratoria). - Se presenta un'eccessiva secrezione bronchiale) o in stato di shock ;
- Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale). In questo caso la dose dovrà essere ridotta.

- Se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sofferto di dipendenza dagli 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 è a rischio di suicidio. Assuma con cautela TRAMADOLO ARISTO se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o se assume alcool in eccesso;
-In caso debba sottoporsi ad una anestesia.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza che si manifesta ad esempio con una frequente richiesta di farmaco non giustificata dalla gravità del dolore. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.
Nel caso in cui sia necessario utilizzare TRAMADOLO ARISTO per gli stati dolorosi cronici per periodi prolungati, il medico le indicherà la durata del trattamento e le dirà se necessario inserire interruzioni nel corso del trattamento.

Questo medicinale **può causare:**

-convulsioni soprattutto nei seguenti casi:

- Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o medicinali per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici), altri farmaci che riducono la soglia convulsiva come analgesici (antidolorifici) 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 sistema nervoso);

-causare la **sindrome serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione, e aumento della temperatura corporea (febbre), problemi nel movimento (atassia, incoordinazione, iperriflessia, miocloni), aumento della frequenza del battito cardiaco (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 il metabolismo di una sostanza chiamata come serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid, un antibiotico);
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo.

L'interruzione di questi farmaci determina un rapido miglioramento;

-mascheramento dei sintomi dell' **ipertensione intracranica** (aumento della pressione nella testa) e **lesioni cerebrali** (del cervello).

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

Tramadololo 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.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo e l'etanolo contenuti in questa preparazione sono inclusi nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e TRAMADOLO ARISTO

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

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;
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (usato per disturbi del ritmo del cuore) e antidepressivi (fluoxetina, paroxetina e amitriptilina),
- digossina, un medicinale per il cuore;
- warfarin, un medicinale che ritarda la coagulazione;
- buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
- 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;
- medicinali per problemi psichici come gli antipsicotici;
- tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie.

L'uso concomitante di Tramadolo Aristo e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati 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 non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Comunque se il suo medico prescrive Tramadolo Aristo insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di fare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.

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.

TRAMADOLO ARISTO e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se assume quantità eccessive di alcool questo medicinale può aumentare l'effetto sedativo. Durante il trattamento con TRAMADOLO ARISTO limiti il consumo di alcool.

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.

Non assuma TRAMADOLO ARISTO se è in gravidanza perché può causare danni al bambino.

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

Eviti di assumere questo medicinale se sta allattando perché non è raccomandato in questo caso. Nel caso in cui il medico le indichi di assumere una sola dose di tramadolo, non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare un macchinario. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool, medicinali come antistaminici (usati per le allergie) e altre sostanze psicotrope (sostanze che agiscono sul cervello).

TRAMADOLO ARISTO 100mg/ml gocce orali, soluzione contiene saccarosio e etanolo

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. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere TRAMADOLO ARISTO

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

A seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

La dose raccomandata per le capsule è di 1 - 2 capsule ogni 4 - 6 ore, fino a 8 capsule al giorno.

La dose raccomandata per le gocce orali è di: 20 gocce (pari a 50 mg, 1 goccia invece è pari a 2,5mg) ogni 4 - 6 ore, fino a 8 volte al giorno. Può diluire le gocce con una piccola quantità di bevanda a piacere.

Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno. Il medico, a seconda delle sue condizioni, in alcuni casi potrà somministrarle una quantità maggiore al giorno. Ad esempio, per il trattamento del dolore dovuto ad operazioni, il medico potrà indicarle di assumere fino a 600 mg al giorno e nel caso del trattamento del dolore dovuto ad un tumore (oncologico) potrà dirle di assumere anche dosi maggiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti di età superiore ai 12 anni di età TRAMADOLO ARISTO può essere somministrato utilizzando le dosi raccomandate per l'adulto.

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. Se ha più di 75 anni, il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

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 ARISTO 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 ARISTO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TRAMADOLO ARISTO

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con tramadolo

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 prima 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:

Come per gli altri analgesici, è stata segnalata la comparsa di:

sudorazione, vertigini, nausea, vomito, secchezza della bocca, sonnolenza, stanchezza, obnubilamento (perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali, ipotensione (riduzione della pressione del sangue), collasso cardiovascolare (svenimento), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento della frequenza del battito del cuore), bradicardia (riduzione della frequenza del battito del cuore), stitichezza, cefalea (mal di testa), dispepsia (digestione difficoltosa), diarrea, ritenzione urinaria, sintomi menopausali.

Inoltre si sono verificati: ansia, nervosismo, agitazione, tremore, rigidità muscolare.

Possono verificarsi modificazioni dell'umore (generalmente euforia, occasionalmente disforia), modificazioni dell'attività (generalmente diminuzione, occasionalmente aumento) e modificazioni della capacità cognitiva e sensoriale (per esempio, del comportamento decisionale, disturbi della percezione).

Raramente può verificarsi riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica). Possono verificarsi irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione nello stomaco, sensazione di pienezza) e reazioni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione, orticaria).

Molto raramente sono stati osservati: debolezza motoria, modificazioni dell'appetito, visione confusa e disturbi della minzione (disuria e ritenzione urinaria).

Reazioni allergiche anche gravi (anafilassi) con dispnea (difficoltà respiratoria), broncospasmo (costrizione dei bronchi), respirazione asmatica, edema angioneurotico (gonfiore) sono state riportate molto raramente.

Sono state riportate convulsioni cerebrali.

Potrebbe instaurarsi dipendenza. I sintomi della reazione di astinenza sono agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia (eccessivo movimento), tremori e sintomi gastrointestinali.

In correlazione temporale con l'uso terapeutico di tramadolo, in pochi casi isolati è stato riportato un aumento degli enzimi epatici.

Sono stati descritti anche: (riduzione della glicemia), alterazioni di valori nel sangue (creatinina, enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina), presenza di proteine nelle urine (proteinuria), discrasie ematiche, sanguinamento gastrointestinale, infiammazione del fegato (epatite), infiammazione della bocca (stomatite). Infarto (ischemia del miocardio), anomalie dell'elettrocardiogramma, gravi reazioni della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

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 ARISTO

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 “Scadenza”.
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 ARISTO 50 mg capsule rigide

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132).

Cosa contiene TRAMADOLO ARISTO 100mg/ ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: potassio sorbato, etanolo, glicole propilenico, saccarosio, polisorbato 80, essenza di menta, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di TRAMADOLO ARISTO e contenuto della confezione

TRAMADOLO ARISTO 50 mg capsule rigide: astuccio contenente 20 capsule da 50 mg.
TRAMADOLO ARISTO gocce orali: flacone contenente 10 ml di soluzione orale al 10%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strabe 8-10
D-13435 - BERLINO (GERMANIA)

Produttore

TRAMADOLO ARISTO 50 mg capsule rigide:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (Italia)

TRAMADOLO ARISTO 100 mg/ml gocce orali, soluzione:
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (Italia)
ABC Farmaceutici S.p.A. – Via Cantone Moretti, 29 - 10090 Località san Bernardo Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAMADOLO ARISTO 50 mg/ml soluzione iniettabile TRAMADOLO ARISTO 100 mg/2 ml soluzione iniettabile Tramadolo cloridrato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ARISTO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRAMADOLO ARISTO
3. Come usare TRAMADOLO ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAMADOLO ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è TRAMADOLO ARISTO e a che cosa serve

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

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico di diverso tipo e causa, di media e grave intensità e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRAMADOLO ARISTO

Non usi TRAMADOLO ARISTO

- Se è allergico al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali per favorire il sonno), analgesici e oppioidi (medicinali usati per il dolore) o psicofarmaci (medicinali usati per disturbi psichiatrici)
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se ha assunto tali medicinali negli ultimi 14 giorni
- Se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)
- Se soffre di alcune forme di epilessia (non controllate dalla terapia abituale)
- Se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino con meno di 12 anni di età

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRAMADOLO ARISTO.

Usi questo medicinale **con cautela**:

- Se è a rischio di gravi problemi respiratori (depressione respiratoria). - Se presenta un'eccessiva secrezione bronchiale) o in stato di shock;
- Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale). In questo caso la dose dovrà essere ridotta.

- Se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sofferto di dipendenza dagli oppiacei, perché può verificarsi una ricaduta. Se invece ha assunto di recente alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestarsi sintomi da astinenza;
- Se è a rischio di suicidio. Assuma con cautela TRAMADOLO ARISTO se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o se assume alcool in eccesso;
-In caso debba sottoporsi ad una anestesia.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza che si manifesta, ad esempio con una frequente richiesta di farmaco non giustificata dalla gravità del dolore. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.
Nel caso in cui sia necessario utilizzare TRAMADOLO ARISTO per gli stati dolorosi cronici per periodi prolungati, il medico le indicherà la durata del trattamento e le dirà se è necessario inserire interruzioni nel corso del trattamento.

Questo medicinale **può causare:**

-convulsioni soprattutto nei seguenti casi:

- Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o medicinali che agiscono per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici, altri farmaci che riducono la soglia convulsiva come analgesici (antidolorifici) 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 sistema nervoso);

- **sindrome serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione e aumento della temperatura corporea (febbre), problemi nel movimento (atassia, incoordinazione, iperriflessia, mioclono), aumento della frequenza del battito cardiaco (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 il metabolismo di una sostanza chiamata serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid, un antibiotico);
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo dall'organismo.

L'interruzione di questi farmaci determina un rapido miglioramento;

-mascheramento dei sintomi dell' **ipertensione intracranica** (aumento della pressione nella testa) e **lesioni cerebrali** (del cervello);

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

La prima somministrazione del medicinale deve essere condotta sotto stretto controllo del medico in quanto c'è il rischio che si verifichino abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi di respirazione (depressione respiratoria) e gravi reazioni allergiche (shock anafilattoide).

Si deve evitare una somministrazione rapida in vena (endovenosa), in quanto questa si associa ad un'aumentata incidenza di effetti indesiderati.

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.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e TRAMADOLO ARISTO

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

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;
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (un antibiotico), chinidina (usato per disturbi del ritmo del cuore) e antidepressivi (fluoxetina, paroxetina e amitriptilina);
- digossina, un medicinale per il cuore;
- warfarin, un medicinale che ritarda la coagulazione;
- buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
- 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;
- medicinali per problemi psichici come gli antipsicotici;
- tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie.

L'uso concomitante di Tramadolo Aristo e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati 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 non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Comunque se il suo medico prescrive Tramadolo Aristo insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di fare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.

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.

TRAMADOLO ARISTO e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se assume quantità eccessive di alcool, questo medicinale può aumentare l'effetto sedativo. Durante il trattamento con TRAMADOLO ARISTO limiti il consumo di alcool.

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.

Non usi TRAMADOLO ARISTO se è in gravidanza perché può causare danni al bambino.

Il medico stabilirà se sarà necessario somministrarle questo medicinale prima o durante il parto. Eviti di assumere questo medicinale se sta allattando perché in questo caso non è raccomandato. Nel caso in cui il medico le indichi di assumere una sola dose di tramadolo, non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare un macchinario. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool o medicinali come antistaminici (usati per le allergie) e altre sostanze psicotrope (sostanze che agiscono sul cervello).

TRAMADOLO ARISTO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare TRAMADOLO ARISTO

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

A seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

La dose raccomandata per le **fiale da 50 mg** è di 1 fiala da somministrare lentamente in vena (via endovenosa lenta) o goccia a goccia (fleboclisi) oppure per iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sottocute (via sottocutanea), fino a 8 fiale al giorno.

La dose raccomandata per le **fiale da 100 mg** è di 1 fiala da somministrare lentamente in vena (via endovenosa lenta) o goccia a goccia (fleboclisi) oppure per iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sottocute (via sottocutanea), fino a 4 fiale al giorno.

Non superi i 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno. Il medico, a seconda delle sue condizioni, in alcuni casi potrà somministrarle una quantità maggiore al giorno. Ad esempio, per il trattamento del dolore dovuto ad operazioni, il medico potrà indicarle di assumere fino a 600 mg al giorno e nel caso del trattamento del dolore dovuto ad un tumore (oncologico) potrà dirle di usare anche dosi maggiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti di età superiore ai 12 anni di età TRAMADOLO ARISTO può essere somministrato utilizzando le dosi raccomandate per l'adulto.

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. Se ha più di 75 anni, il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

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 usa più TRAMADOLO ARISTO di quanto deve

Se le viene somministrata una dose eccessiva di questo medicinale si 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/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di TRAMADOLO ARISTO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare TRAMADOLO ARISTO

Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di somministrare la dose successiva, non usi la dose che ha dimenticato, ma continui con la dose successiva all'ora indicata.

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

Se interrompe il trattamento con tramadolo

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriba il medico. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima 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:

Come per gli altri analgesici, è stata segnalata la comparsa di: sudorazione, vertigini, nausea, vomito, secchezza della bocca, sonnolenza, stanchezza, obnubilamento (perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali, ipotensione (riduzione della pressione del sangue), collasso cardiovascolare (svenimento), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento della frequenza del battito del cuore), bradicardia (riduzione della frequenza del battito del cuore), stitichezza, cefalea (mal di testa), dispepsia (digestione difficoltosa), diarrea, ritenzione urinaria, sintomi menopausali.

Inoltre si sono verificati: ansia, nervosismo, agitazione, tremore, rigidità muscolare.

Possono verificarsi modificazioni dell'umore (generalmente euforia, occasionalmente disforia), modificazioni dell'attività (generalmente diminuzione, occasionalmente aumento) e modificazioni della capacità cognitiva e sensoriale (per esempio, del comportamento decisionale, disturbi della percezione).

Raramente può verificarsi riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica) Possono verificarsi irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione nello stomaco, sensazione di pienezza) e reazioni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione, orticaria).

Molto raramente sono stati osservati: debolezza motoria, modificazioni dell'appetito, visione confusa e disturbi della minzione (disuria e ritenzione urinaria).

Reazioni allergiche anche gravi (anafilassi) con dispnea (difficoltà respiratoria), broncospasmo (costrizione dei bronchi), respirazione asmatica, edema angioneurotico (gonfiore) sono state riportate molto raramente.

Sono state riportate convulsioni cerebrali.

Potrebbe instaurarsi dipendenza. I sintomi della reazione di astinenza sono agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia (eccessivo movimento), tremori e sintomi gastrointestinali.

In correlazione temporale con l'uso terapeutico di tramadolo, in pochi casi isolati è stato riportato un aumento degli enzimi epatici.

Sono stati descritti anche: (riduzione della glicemia), alterazioni di valori nel sangue (creatinina, enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina), presenza di proteine nelle urine (proteinuria), discrasie ematiche, sanguinamento gastrointestinale, infiammazione del fegato (epatite), infiammazione della bocca (stomatite). Infarto (ischemia del miocardio), anomalie dell'elettrocardiogramma, gravi reazioni della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

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 <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 ARISTO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". 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 ARISTO 50 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni fiala contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene TRAMADOLO ARISTO 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di TRAMADOLO ARISTO e contenuto della confezione

TRAMADOLO ARISTO 50 mg/ml soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale da 1 ml.

TRAMADOLO ARISTO 100 mg/2 ml soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strabe 8-10
D-13435 - BERLINO (GERMANIA)

Produttori

Weimer Pharma GmbH – Im Steingerust 30 – 76437 Rastatt (Germania)
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAMADOLO ARISTO 100 mg supposte

Tramadolo cloridrato
Medicinale equivalente

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

3. Che cos'è TRAMADOLO ARISTO e a che cosa serve

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

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore acuto e cronico diverso tipo e causa, di media e grave intensità e dei dolori causati da interventi medici (diagnostici e chirurgici).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRAMADOLO ARISTO

Non usi TRAMADOLO ARISTO

- Se è allergico al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se ha assunto una quantità eccessiva di alcool o di medicinali come ipnotici (medicinali per favorire il sonno), analgesici e oppioidi (medicinali usati per il dolore) o psicofarmaci (medicinali usati per disturbi psichiatrici)
- Se è in trattamento con medicinali per la depressione chiamati MAO-inibitori o se ha assunto tali medicinali negli ultimi 14 giorni
- Se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)
- Se soffre di alcune forme di epilessia (non controllate dalla terapia abituale)
- Se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino con meno di 12 anni di età

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRAMADOLO ARISTO.

Usi questo medicinale **con cautela**:

- Se è a rischio di gravi problemi respiratori (depressione respiratoria). respirazione;
- Se presenta un'eccessiva secrezione bronchiale) o in stato di shock;

- Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale). In questo caso la dose dovrà essere ridotta.

- Se è a rischio di sviluppare una tossicodipendenza o se ha sofferto di dipendenza dagli oppiacei, perché può verificarsi una ricaduta. Se invece ha assunto di recente alte dosi di oppiacei, anche a scopo terapeutico, possono manifestarsi sintomi da astinenza;

- Se è a rischio di suicidio. Assuma con cautela TRAMADOLO ARISTO se prende tranquillanti o medicinali per la depressione o se assume alcool in eccesso;

-In caso debba sottoporsi ad una anestesia.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare una dipendenza che si manifesta, ad esempio con una frequente richiesta di farmaco non giustificata dalla gravità del dolore. Nel caso in cui manifesti una dipendenza, il medico le indicherà di ridurre gradualmente la posologia.

Nel caso in cui sia necessario utilizzare TRAMADOLO ARISTO per gli stati dolorosi cronici per periodi prolungati, il medico le indicherà la durata del trattamento e le dirà se è necessario inserire interruzioni nel corso del trattamento.

Questo medicinale **può causare:**

-convulsioni soprattutto nei seguenti casi:

- Se assume alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori della MAO) o medicinali per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici), altri farmaci che riducono la soglia convulsiva come analgesici (antidolorifici) 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 sistema nervoso);

- **sindrome serotoninergica** che si manifesta con confusione, agitazione, allucinazione, sudorazione e aumento della temperatura corporea (febbre), problemi nel movimento (atassia, incoordinazione, iperriflessia, mioclono), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), nausea, vomito e diarrea ed è potenzialmente pericoloso 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 il metabolismo di una sostanza chiamata serotonina come gli inibitori delle MAO (compreso il linezolid, un antibiotico);
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo.
- medicinali che intrerferiscono con il metabolismo del tramadolo.

L'interruzione di questi farmaci determina un rapido miglioramento; **-mascheramento** dei sintomi dell' **ipertensione intracranica** (aumento della pressione nella testa) e **lesioni cerebrali** (del cervello).

-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.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e TRAMADOLO ARISTO

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

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;
- medicinali che interferiscono con il metabolismo del tramadolo come ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), chinidina (usato per disturbi del ritmo del cuore) e antidepressivi (fluoxetina, paroxetina e amitriptilina);
- digossina, un medicinale per il cuore;
- warfarin, un medicinale che ritarda la coagulazione;
- buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicinali per il dolore);
- 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;
- medicinali per problemi psichici come gli antipsicotici;
- tetraidrocannabinolo, un medicinale utilizzato per il dolore e per altre malattie.
-
- L'uso concomitante di Tramadolo Aristo e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati 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 non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
- Comunque se il suo medico prescrive Tramadolo Aristo insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.
- Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di fare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.
-

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.

TRAMADOLO ARISTO e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se assume quantità eccessive di alcool, questo medicinale può aumentare l'effetto sedativo. Durante il trattamento con TRAMADOLO ARISTO limiti il consumo di alcool.

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.

Non usi TRAMADOLO ARISTO se è in gravidanza perché può causare danni al bambino.

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

Eviti di assumere questo medicinale se sta allattando perché in questo caso non è raccomandato. Nel caso in cui il medico le indichi di assumere una sola dose di tramadolo, non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare un macchinario. Questo si può verificare soprattutto se ha assunto alcool o medicinali come antistaminici (usati per le allergie) e altre sostanze psicotrope (sostanze che agiscono sul cervello).

3. Come usare TRAMADOLO ARISTO

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

A seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità, il medico stabilirà la dose necessaria e le indicherà la dose minima efficace.

La dose raccomandata è di 1 supposta (100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4 - 6 ore, fino a 4 supposte al giorno.

Non superi i 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno (4 supposte). Il medico, a seconda delle sue condizioni, in alcuni casi potrà somministrarle una quantità maggiore al giorno. Ad esempio, per il trattamento del dolore dovuto ad operazioni, il medico potrà indicarle di assumere fino a 600 mg al giorno e nel caso del trattamento del dolore dovuto ad un tumore (oncologico) potrà dirle di usare anche dosi maggiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Negli adolescenti di età superiore ai 12 anni di età TRAMADOLO ARISTO può essere somministrato utilizzando le dosi raccomandate per l'adulto.

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. Se ha più di 75 anni, il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

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 usa più TRAMADOLO ARISTO di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale si 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 ARISTO, avverta immediatamente il medico

o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare TRAMADOLO ARISTO

Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di somministrare la dose successiva, non usi la dose che ha dimenticato, ma continui con la dose successiva all'ora indicata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con tramadolo

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 prima 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.

Come per gli altri analgesici, è stata segnalata la comparsa di:

sudorazione, vertigini, nausea, vomito, secchezza della bocca, sonnolenza, stanchezza, obnubilamento (perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali, ipotensione (riduzione della pressione del sangue), collasso cardiovascolare (svenimento), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento della frequenza del battito del cuore), bradicardia (riduzione della frequenza del battito del cuore), stitichezza, cefalea (mal di testa), dispepsia (digestione difficoltosa), diarrea, ritenzione urinaria, sintomi menopausali.

Inoltre si sono verificati: ansia, nervosismo, agitazione, tremore, rigidità muscolare.

Possono verificarsi modificazioni dell'umore (generalmente euforia, occasionalmente disforia), modificazioni dell'attività (generalmente diminuzione, occasionalmente aumento) e modificazioni della capacità cognitiva e sensoriale (per esempio, del comportamento decisionale, disturbi della percezione).

Raramente può verificarsi riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica) Possono verificarsi irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione nello stomaco, sensazione di pienezza) e reazioni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione, orticaria).

Molto raramente sono stati osservati: debolezza motoria, modificazioni dell'appetito, visione confusa e disturbi della minzione (disuria e ritenzione urinaria).

Reazioni allergiche anche gravi (anafilassi) con dispnea (difficoltà respiratoria), broncospasmo (costrizione dei bronchi), respirazione asmatica, edema angioneurotico (gonfiore) sono state riportate molto raramente.

Sono state riportate convulsioni cerebrali.

Potrebbe instaurarsi dipendenza. I sintomi della reazione di astinenza sono agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia (eccessivo movimento), tremori e sintomi gastrointestinali.

In correlazione temporale con l'uso terapeutico di tramadolo, in pochi casi isolati è stato riportato un aumento degli enzimi epatici.

Sono stati descritti anche: (riduzione della glicemia), alterazioni di valori nel sangue (creatinina, enzimi epatici, diminuzione dell'emoglobina), presenza di proteine nelle urine (proteinuria), discrasie ematiche, sanguinamento gastrointestinale, infiammazione del fegato (epatite), infiammazione della bocca (stomatite).

Infarto (ischemia del miocardio), anomalie dell'elettrocardiogramma, gravi reazioni della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

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 <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 ARISTO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 ARISTO 100 mg supposte

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni supposta contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi (Witepsol W 35) e gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E 75).

Descrizione dell'aspetto di TRAMADOLO ARISTO e contenuto della confezione

TRAMADOLO ARISTO 100 mg supposte: astuccio contenente 20 supposte da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strabe 8-10
D-13435 - BERLINO (GERMANIA)

Produttori

RubiePharm Arzneimittel GmbH – Bruder Grimm Strasse 121 – 36396 Steinau an der Strasse
(Germania)
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: