

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tridural 100 mg compresse a rilascio prolungato
Tridural 200 mg compresse a rilascio prolungato
Tridural 300 mg compresse a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.*

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tridural e a che cosa serve

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore da moderato a grave in adulti e bambini di età superiore a 12 anni.

Questo medicinale appartiene alla classe dei farmaci analgesici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tridural

Non prenda Tridural:

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6).
- se sta assumendo linezolid (un antibiotico usato nel trattamento di infezioni batteriche gravi, come MRSA/*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente/).
- in caso di intossicazione acuta da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci con effetto sull'umore e lo stato emotivo).
- se sta assumendo, o ha assunto nelle ultime due settimane, IMAO (farmaci utilizzati per il trattamento della depressione).
- se è affetto da grave malattia epatica o renale.
- se è affetto da epilessia non adeguatamente controllata con il trattamento.
- se sta allattando, in caso di trattamento prolungato (più di 2 o 3 giorni).

Se ha dubbi, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tridural.

Informi il medico se è tossicodipendente, se è sotto trattamento per cessare l'assunzione di un altro farmaco o se è farmacodipendente. La somministrazione prolungata di questo farmaco può condurre a uno stato di dipendenza psicologica o fisica (farmacodipendenza). In pazienti con tendenza a farmacodipendenza, il medicinale deve essere utilizzato solo per periodi molto brevi e sotto stretto controllo medico.

Il medicinale deve essere usato con cautela in caso di:

- ridotto livello di coscienza
- trauma cranico o qualsiasi patologia cerebrale, come infezioni o tumori
- stato di shock (il sudore freddo può essere un sintomo)
- difficoltà respiratorie
- storia di precedenti attacchi epilettici
- disturbi renali o epatici
- aumento della normale pressione cerebrale che causa sintomi quali mal di testa e vomito (aumento della pressione endocranica)
- diabete

Sono stati segnalati casi di attacchi epilettici in pazienti trattati con tramadolo alle dosi raccomandate. Il rischio può risultare aumentato quando le dosi di tramadolo superano il limite massimo giornaliero raccomandato (400 mg).

Se ha dubbi, non esiti a contattare il medico o il farmacista

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni di età

Altri medicinali e Tridural:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi dei seguenti farmaci dal momento che possono interagire con Tridural.

- Carbamazepina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia)
- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (altri antidolorifici)
- Alcool
- Naltrexone (utilizzato in caso di abuso di alcool o droga).

Questo medicinale può causare convulsioni a dosi terapeutiche e in particolare in caso di assunzione di alte dosi e in combinazione con altri medicinali quali:

- bupropione (utilizzato per smettere di fumare)
- meflochina (trattamento per la malaria)

Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tridural. Il suo medico le dirà se Tridural è adatto a lei.
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tridural può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie, ritmiche contrazioni dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.

Questo medicinale può anche interagire con i seguenti farmaci:

- farmaci morfino-simili quali medicinali per la tosse o trattamenti sostitutivi quali il metadone
- altri antidolorifici

- warfarin (anticoagulante)
- benzodiazepine ed altri trattamenti per l'ansia
- alcuni trattamenti per l'ipertensione
- antistaminici (per le allergie), che causano sonnolenza
- talidomide (per alcune forme di cancro e malattie della pelle)
- barbiturici (sonniferi)
- neurolettici, fenotiazine, butirrofenone (per il trattamento di malattie mentali)
- baclofene (rilassante muscolare)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Tridural con cibi, bevande e alcol

L'assunzione di bevande alcoliche non è raccomandata durante il trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il presente farmaco non deve essere assunto durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo questo medicinale, si rivolga al medico il più presto possibile, perché provveda a modificare il trattamento sulla base delle sue condizioni.

Di norma, l'allattamento può continuare qualora si assuma una singola dose. Se il trattamento dura più di 2 o 3 giorni, l'allattamento deve essere interrotto. Non bisogna allattare durante il trattamento a lungo termine.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tridural può indurre sonnolenza. Non si metta alla guida né svolga qualsiasi altra attività che richieda attenzione (ad esempio l'utilizzo di strumenti o macchinari), fino a quando non conoscerà gli effetti che il farmaco produce su di lei. Non assuma con alcool o medicinali che possano indurre sonnolenza.

3. Come prendere Tridural

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.

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età – la dose iniziale abituale è di 100 mg, una volta al giorno.

La dose abituale successiva, è di 200 mg, una volta al giorno. Se non si ottiene sufficiente sollievo al dolore, la dose massima è fino a 300 o 400 mg, una volta al giorno.

Pazienti anziani (fino a 75 anni) – non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Pazienti anziani (oltre i 75 anni)

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

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale/dialisi

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

Sono compresse orali. Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua, preferibilmente la sera. Tridural può essere assunto con cibo o bevande. Non masticare né frantumare le compresse.

Le compresse di Tridural devono essere assunte una volta ogni 24 ore.

Segua sempre rigorosamente i consigli del medico.

Se prende più Tridural di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Tridural

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Tridural

Raramente alcune persone, quando interrompono l'assunzione di Tridural dopo un trattamento a lungo termine, presentano sintomi da astinenza. Possono provare agitazione, ansia, nervosismo o tremori. Possono diventare iperattive e manifestare difficoltà a dormire. Tali effetti, di solito, scompaiono in pochi giorni. Se tali effetti si manifestano informi 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 tutti li manifestino. Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se le reazioni allergiche gravi sono molto rare. Informi immediatamente il medico se accusa affanno improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se riguardano tutto il corpo).

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno di questi sintomi, **sospenda l'assunzione delle compresse e consulti immediatamente il medico.**

- crisi convulsive (convulsioni),
- difficoltà respiratoria,
- eruzioni cutanee o reazioni allergiche di qualsiasi tipo

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- nausea,
- capogiri.

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

- stitichezza,
- sudorazione,
- secchezza della bocca,
- stato confusionale,
- mal di testa,

- vomito.

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100

- Irritazione gastrointestinale (sensazione di pesantezza allo stomaco e flatulenza),
- problemi cardio-vascolari (aumento della frequenza del battito cardiaco, ipotensione ortostatica, sensazione di malessere dovuta ad abbassamento della pressione sanguigna),
- reazioni cutanee (prurito, eruzione cutanea, orticaria).

Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000

- debolezza muscolare,
- modificazioni dell'appetito,
- sensazione di intorpidimento, prurito o formicolii, tremori,
- bassa frequenza del battito cardiaco o depressione respiratoria,
- aumento della pressione sanguigna,
- visione offuscata,
- difficoltà a urinare,
- mutamenti nell'umore (come euforia),
- mutamenti dell'attività (ad esempio, essere meno attivi) e del pensiero,
- allucinazioni (vedere o udire cose),
- stato confusionale,
- disturbi del sonno, incubi,
- reazioni allergiche,
- peggioramento dell'asma,
- dipendenza (effetti indesiderati che si verificano quando si interrompe l'assunzione del farmaco),
- attacchi epilettici.
- In alcuni casi isolati aumento di enzimi epatici.
- Bassi valori di zucchero nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tridural

Tenere 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 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Flacone in HDPE: 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 Tridural

TRIDURAL 100 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

- **Principio attivo:** Tramadolo cloridrato 100 mg
- **Altri componenti:** Polivinile acetato, Povidone, Sodio laurilsolfato e Silice (Kollidon SR) - Gomma xantana - Olio vegetale idrogenato (olio di semi di cotone) - Magnesio stearato (origine vegetale) - Silice colloidale anidra - Idrossipropil diamido fosfato (E1442) (Contramid).

TRIDURAL 200 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

- **Principio attivo:** Tramadolo cloridrato 200 mg
- **Altri componenti:** Polivinile acetato, Povidone, Sodio laurilsolfato e Silice (Kollidon SR) - Gomma xantana - Olio vegetale idrogenato (olio di semi di cotone) - Magnesio stearato (origine vegetale) - Silice colloidale anidra - Idrossipropil diamido fosfato (E1442) (Contramid).

TRIDURAL 300 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

- **Principio attivo:** Tramadolo cloridrato 300 mg
- **Altri componenti:** Polivinile acetato, Povidone, Sodio laurilsolfato e Silice (Kollidon SR) - Gomma xantana - Olio vegetale idrogenato (olio di semi di cotone) - Magnesio stearato (origine vegetale) - Silice colloidale anidra - Idrossipropil diamido fosfato (E1442) (Contramid).

Descrizione dell'aspetto di Tridural e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse a rilascio prolungato rotonde, lisce, bianche o biancastre, con gli angoli smussati, biconvesse nelle seguenti confezioni:

Blister in PVC/PVDC rivestiti con foglio di alluminio (contenenti 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, o 100 compresse a rilascio prolungato) oppure

Blister in PVC/PE/PCTFE rivestiti con foglio di alluminio (contenenti 5,10,15,30,60 o 100 compresse a rilascio prolungato) oppure

Flaconi in HDPE contenenti 100 compresse a rilascio prolungato

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

Endo Ventures Limited

First Floor, Minerva House

Simmons Court Road, Ballsbridge, Dublin 4

Irlanda

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

Francia (RMS)	Monotramal L.P.
Austria	Noax Uno
Belgio	Contramal Uno
Germania	Tramadolor einmal taglich
Spagna	Dolpar
Italia	Tridural
Lussemburgo	Contramal Uno
Polonia	Noax Uno

Portogallo
Regno Unito

Tridural
Tradorec XL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

|

Agenzia Italiana del Farmaco