Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORTRADOL 100 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 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve

Tramadolo, il principio attivo di Fortradol, è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi ed agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.
Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL

Non prenda Fortradol
- se è allergico al tramadolo 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 farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

Avvertenze e precauzioni

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Fortradol può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, quali apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno.
I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol:
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Fortradol").
- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Convulsioni sono state riportate in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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

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.

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.

Altri medicinali e FORTRADOL

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo

- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- l'uso concomitante di Fortradol e di medicinali sedativi o per dormire (ad esempio benzodiazepine) aumenta il rischio di sedazione, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altri tipi di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Fortradol insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Lo informi in merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- determinati antidepressivi, Fortradol può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Fortradol con cibi ed alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se lei è incinta non deve usare Fortradol. L'uso cronico durante la gravidanza potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Allattamento
Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo non deve assumere Fortradol più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se assume Fortradol più di una volta, deve interrompere l'allattamento.
Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità. I dati post-marketing non suggeriscono un effetto del tramadolo sulla fertilità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro.

Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale che contiene lattosio.

3. Come prendere FORTRADOL

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. Non prenda più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:
Una compressa di Fortradol 100 mg a rilascio prolungato 2 due volte al giorno (equivalenti a 200 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.
Il medico le potrà prescrivere un dosaggio più appropriato di Fortradol, se necessario.

Uso nei bambini
Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato non è consigliabile per bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

Pazienti anziani
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 Fortradol. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Fortradol

Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato è per uso orale.
Inghiottire le compresse intere, non divise o masticate con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino o alla sera. Lei può assumere le compresse sia durante che lontano dai pasti.

Per quanto tempo deve prendere Fortradol

Non deve prendere Fortradol 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 temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.
Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Fortradol di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale 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 chiamare il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Fortradol

Se dimentica di assumere Fortradol, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Fortradol

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 suo medico.
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).

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione.
Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono:
- sentirsi agitate, ansiose, nervose o deboli
- essere iperattive, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari 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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Fortradol, si rivolga al 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.

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come
- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea
- capogiro

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)
- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)
- 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
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol")
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici
- respiro lento

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- singhiozzo

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi della respirazione correlati al sonno (sindrome da apnea centrale nel sonno)
- sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Fortradol").

In letteratura sono stati riportati casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico) e di iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue), sebbene non sia stata stabilita una relazione causale per tramadolo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FORTRADOL

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Fortradol

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.
Ciascuna compressa contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
Gli altri componenti sono: *nucleo:* cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa□S, silice colloidale anidra, magnesio stearato; *rivestimento:* ipromellosa 6 mPa□s, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio"), macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde con impressa la sigla T1 e il logo □.
La confezione è di 20 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttore responsabile per il rilascio lotti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Farmaceutici Formenti S.p.A. - Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)
Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 - Aachen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).