

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Phizatidox 37,5 mg/ 325 mg compresse effervescenti Tramadolo cloridato/Paracetamolo

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

1. Cos'è Phizatidox e a cosa serve

Phizatidox è un'associazione dei due analgesici tramadolo cloridrato e paracetamolo, che agiscono insieme per alleviare il dolore.

Phizatidox viene impiegato per il trattamento del dolore da moderato a grave. Il medico le prescriverà questo medicinale se ritiene che un'associazione di tramadolo cloridrato e paracetamolo sia consigliabile.

Phizatidox deve essere somministrato agli adulti e agli adolescenti con più di 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Phizatidox

Non prenda Phizatidox

- se è allergico a tramadolo cloridrato, paracetamolo o arachidi o soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di avvelenamento acuto con alcol, sonniferi, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (medicinali che influenzano l'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche inibitori delle MAO (alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Phizatidox;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di epilessia che non è adeguatamente controllata con il suo attuale medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Phizatidox

- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perchè alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Phizatidox").

- se prende altri medicinali contenenti paracetamolo o tramadolo cloridrato;

- se ha problemi al fegato o malattie del fegato o se nota che gli occhi e la pelle diventano gialli.

Questo può suggerire ittero o problemi con i dotti biliari.

- se ha problemi ai reni;

- se ha gravi difficoltà respiratorie, ad esempio asma o gravi problemi polmonari;

- se soffre di epilessia o ha già avuto crisi o convulsioni;

- se ha recentemente subito un trauma cranico, shock o forti mal di testa associati al vomito;

- se è dipendente da qualsiasi medicinale, compresi quelli usati per alleviare il dolore, ad esempio la morfina;

- assumere altri medicinali per il trattamento del dolore che contengono buprenorfina, nalbufina o pentazocina;

- se sta per avere un anestetico. Informi il medico o il dentista che sta assumendo Phizatidox.

Se uno qualsiasi dei punti sopra menzionati si applica a lei in passato o si applica a lei mentre sta assumendo Phizatidox, si assicuri che il suo medico lo sappia. Può quindi decidere se continuare a usare questo medicinale.

Disturbi respiratori legati al sonno

Phizatidox può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se tu o un'altra persona osservate questi sintomi, contattate il vostro medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Phizatidox.

Stanchezza estrema, mancanza di appetito, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa. Questo potrebbe indicare che ha insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se ha questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se è necessario assumere un integratore ormonale.

C'è un piccolo rischio che lei possa manifestare una cosiddetta sindrome serotoninergica che può verificarsi dopo aver preso tramadolo in combinazione con alcuni antidepressivi o tramadolo da solo. Consultare immediatamente un medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a questa grave sindrome (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, potrebbero non ottenere abbastanza sollievo dal dolore, ma altre persone hanno maggiori probabilità di avere gravi effetti collaterali. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro lento o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille piccole, sensazione di malessere, costipazione, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Uso nei bambini con problemi respiratori: Il tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché i sintomi della tossicità del tramadolo possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Phizatidox

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

Importante: questo medicinale contiene paracetamolo e tramadolo cloridrato. Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo o tramadolo cloridrato, in modo da non superare le dosi massime giornaliere.

Non deve assumere Phizatidox insieme agli inibitori delle monoamminossidasi (“MAO”) (vedere paragrafo “Non prenda Phizatidox”).

Phizatidox non è raccomandato per essere assunto con quanto segue:

- carbamazepina (un medicinale comunemente usato per trattare l'epilessia o alcuni tipi di dolore come forti attacchi di dolore al viso chiamati nevralgia del trigemino).
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici di tipo oppioide). L'effetto antidolorifico può essere ridotto.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- se sta assumendo triptani (per l'emicrania) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, “SSRI” (per la depressione). Se avverte confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimento scoordinato degli arti o degli occhi, contrazioni muscolari incontrollabili o diarrea, chiami il medico.

- se sta assumendo altri antidolorifici come morfina e codeina (anche come medicinale per la tosse), baclofen (un rilassante muscolare) medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna o medicinali per trattare le allergie. Potrebbe sentirsi assonnato o svenire. Se ciò accade, informi il medico.

L'uso concomitante di Phizatidox e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico prescrive Phizatidox insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sulla dose del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere consapevoli dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

- se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di convulsioni può aumentare se assume contemporaneamente Phizatidox. Il medico le dirà se Phizatidox è adatto a lei.

- se assume determinati antidepressivi, Phizatidox può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).- se sta assumendo warfarin o fenprocumone (per fluidificare il sangue). L'efficacia di tali medicinali può essere alterata e può verificarsi sanguinamento. Qualsiasi sanguinamento prolungato o inaspettato deve essere segnalato immediatamente al medico.

L'efficacia di Phizatidox può essere alterata se si assume anche

- metoclopramide, domperidone o ondansetron (medicinali per il trattamento di nausea e vomito),
- colestiramina (medicinale per ridurre il colesterolo nel sangue),
- ketoconazolo o eritromicina (medicinali per le infezioni).

Il medico le dirà quali medicinali è sicuro assumere con Phizatidox.

Phizatidox con cibi, bevande e alcol

Phizatidox può farla sentire assonnato. L'alcol può farla sentire più assonnato, quindi è meglio non bere alcolici mentre sta assumendo Phizatidox.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Il tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non dovresti assumere più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se ne prendi più di una volta, dovresti interrompere l'allattamento.

Poiché Phizatidox contiene tramadolo cloridrato, non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento. Se rimane incinta durante il trattamento con Phizatidox, consulti il medico prima di assumere ulteriori compresse.

Sulla base dell'esperienza umana si suggerisce che tramadolo non influenzi la fertilità femminile o maschile. Non sono disponibili dati sull'influenza della combinazione di tramadolo e paracetamolo sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Phizatidox può provocare sonnolenza e ciò può influire sulla sua capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari in modo sicuro.

Phizatidox contiene sodio

Questo medicinale contiene 10,06 mmol (o 231,49 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni compressa effervescente. Ciò equivale all'11,57% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto. Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di 2 o più compresse al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Phizatidox contiene zucchero e lecitina di soia

Le compresse di Phizatidox contengono uno zucchero chiamato saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Phizatidox contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Phizatidox

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

Dovrebbe prendere Phizatidox per il minor tempo possibile.
L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Il dosaggio deve essere adattato all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale al dolore. In generale deve essere assunta la dose antidolorifica più bassa.

La dose iniziale raccomandata, salvo diversa prescrizione del medico, è di 2 compresse effervescenti per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni.

Se necessario, possono essere assunte ulteriori dosi, come raccomandato dal medico. Il tempo più breve tra le dosi deve essere di almeno 6 ore.

Non prenda più di 8 compresse effervescenti di Phizatidox al giorno.

Non prenda Phizatidox più spesso di quanto le ha detto il medico.

Persone anziane

Nei pazienti più anziani (sopra i 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere ritardata. Se questo la riguarda, il medico può raccomandarle di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Gravi malattie epatiche o renali (insufficienza)/pazienti in dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Phizatidox. Se nel suo caso l'insufficienza è lieve o moderata, il medico può raccomandarle di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Modalità di somministrazione:

Le compresse effervescenti sono per uso orale.

Le compresse effervescenti devono essere assunte sciolte in un bicchiere d'acqua da bere.

Se pensa che l'effetto di Phizatidox sia troppo forte (cioè si sente molto assonnato o ha difficoltà a respirare) o troppo debole (cioè ha un sollievo dal dolore inadeguato), contatti il medico.

Se prende più Phizatidox di quanto deve

In tali casi contatti immediatamente il medico o il farmacista anche se si sente bene. Esiste il rischio di danni al fegato che possono manifestarsi solo in seguito.

Se dimentica di prendere Phizatidox

Se dimentica di prendere le compresse effervescenti, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza continui semplicemente a prendere le compresse effervescenti come prima.

Se interrompe il trattamento con Phizatidox

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.

Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea
- capogiri
- sonnolenza

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Vomito
- problemi digestivi (costipazione, flatulenza, diarrea)
- mal di stomaco
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- prurito
- bocca secca

- mal di testa
- tremori
- confusione
- disturbi del sonno
- cambiamenti d'umore (ansia, nervosismo, euforia)
-

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del ritmo cardiaco (battito del cuore veloce o irregolare), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- contrazioni involontarie dei muscoli
- sensazione di formicolio agli arti (parestesie)
- ronzii nell'orecchio (tinnito)
- difficoltà ad urinare (disuria), ritenzione urinaria
- reazioni della pelle (per esempio eruzioni, orticaria)
- brividi
- vampate di calore
- dolore al torace
- difficoltà a respirare (dispnea)
- depressione
- incubi
- allucinazioni (sentire, vedere o percepire cose che non sono reali)
- perdita di memoria
- difficoltà a deglutire
- sangue nelle feci
- aumento degli enzimi del fegato, presenza di albumina nell'urina

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- convulsioni
- difficoltà ad effettuare movimenti coordinati
- perdita transitoria di coscienza (sincope)
- disturbi del linguaggio
- delirio
- dipendenza dal farmaco
- visione annebbiata
- pupille più strette (miosi) o più larghe (midriasi)

Non nota: (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili)

- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- singhiozzo
- 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 Phizatidox)

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati segnalati da persone che usano medicinali contenenti solo tramadolo o solo paracetamolo. Se tuttavia uno di questi effetti dovesse manifestarsi in corso di trattamento con Phizatidox, informi il medico al riguardo:

- sensazione di svenimento quando si alza da una posizione sdraiata o seduta, battito cardiaco rallentato, svenimento, alterazioni dell'appetito, debolezza muscolare, respiro più lento o più

debole, cambiamenti di umore, alterazione dell'attività, alterazione della percezione, peggioramento dell'asma;

- l'uso di Phizatidox insieme a medicinali usati per fluidificare il sangue (ad es. fenprocumone, warfarin) può aumentare il rischio di sanguinamento. Qualsiasi sanguinamento prolungato o inaspettato deve essere segnalato immediatamente al medico;
- è possibile in casi rari che si sviluppi un'eruzione cutanea indicativa di reazione allergica caratterizzata da un improvviso rigonfiamento di viso e collo, difficoltà respiratorie o calo pressorio e svenimento. Se questo le accade, interrompa il trattamento e consulti immediatamente un medico. Non deve ricominciare a prendere questo medicinale.

In rari casi, in seguito all'uso di medicinali quali tramadolo, il paziente può sviluppare una dipendenza al farmaco ed avere difficoltà ad interromperne l'assunzione.

In rari casi è possibile che persone che siano state in trattamento con tramadolo per lungo tempo possano manifestare malessere se interrompono il trattamento all'improvviso. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o instabili sulle gambe. Possono diventare iperattivi, avere difficoltà a dormire o manifestare problemi allo stomaco o all'intestino. Pochissime persone possono anche avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni insolite come prurito, formicolio e intorpidimento e ronzii nelle orecchie (tinnito).

Se uno qualsiasi di questi disturbi si manifesta dopo l'interruzione del trattamento con Phizatidox, si rivolga al medico.

In casi eccezionali è possibile che gli esami del sangue mostrino alcune anomalie, ad esempio, un abbassamento delle piastrine che potrebbe manifestarsi come sanguinamento dal naso o delle gengive. Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi con il paracetamolo.

Con tramadolo sono stati riportati rari casi di depressione respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://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 Phizatidox

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 e sulle strip di alluminio. 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 Phizatidox

- I principi attivi sono: tramadolo cloridrato e paracetamolo
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro (E330), sodio citrato monobasico (E331), sodio idrogenocarbonato (E500), sodio carbonato anidro (E500), povidone K 25 (E1201), saccarina sodica (E954), acesulfame potassio (E950), polietilenglicole 6000 (E1521) e aroma di arancia (contiene maltodestrina di mais, zucchero, lecitine di soia (E322), biossido di silicio (E551), sostanze aromatizzanti naturali)

Descrizione dell'aspetto di Phizatidox e contenuto della confezione

Phizatidox sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, con i bordi smussati e lisce su entrambi i lati con aspetto screziato e odore di arancia.

Le compresse sono fornite in strisce di surlyn contenenti 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spagna

Produttori:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200, Pabianice - miejsce importu, Polen

Laboratori Fundacio Dau
C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona, Franca,
08040, Barcelona, Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industriap Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Health care BV
Winstonlaan 100
3526 KV Utrecht
The Netherlands

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.