

Importanti avvertenze per gli oppioidi come tramadolo:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come tramadolo, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di tramadolo, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso in combinazione con alcool o altri medicinali:** l'uso di Tramadol plus Spirig HC in combinazione con alcool, o con altri medicinali che possono provocare sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di pericolosi effetti indesiderati, che possono essere mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di Tramadol plus Spirig HC, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Tramadol plus Spirig HC in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza, che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tramadol plus Spirig HC?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Tramadol Paracetamol Spirig HC®**

**Spirig HealthCare AG**

### **Che cos'è Tramadol Paracetamol Spirig HC e quando si usa?**

Tramadol Paracetamol Spirig HC si assume per via orale. Il preparato contiene tramadolo e paracetamolo, due principi attivi ad azione analgesica.

Tramadol Paracetamol Spirig HC attenua il dolore. Il dolore può avere intensità da moderata a grave ed essere di diversa origine.

Tramadol Paracetamol Spirig HC si può assumere esclusivamente su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Tramadol Paracetamol Spirig HC è un antidolorifico molto efficace, il cui uso prolungato può condurre ad assuefazione e dipendenza. Osservi esattamente la posologia e la durata del trattamento prescritte dal suo medico.

### **Quando non si può assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC?**

Non può assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC:

- In caso di ipersensibilità nota al tramadolo, ad altri medicinali simili agli oppioidi (ad es. codeina) e/o al paracetamolo. Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta, ad esempio, con asma, difficoltà respiratoria (dispnea), disturbi cardiovascolari, gonfiore della cute e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria).
- Nelle intossicazioni acute da alcool, sonniferi, antidolorifici o psicofarmaci (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni).
- 



Se assume, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, inibitori delle monoamino ossidasi (MAO-inibitori: medicinali per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson).

- Se soffre di gravi problemi epatici o renali.
- Se soffre di epilessia o se ha avuto in passato episodi convulsivi, oppure se ha un rischio noto che possano insorgere convulsioni (ad esempio, a causa di un trauma cranico, astinenza da alcool o droghe, infiammazioni del sistema nervoso centrale).
- In caso di disfunzione epatica ereditaria (cosiddetta sindrome di Meulengracht).
- Come terapia sostitutiva per pazienti oppioido-dipendenti, poiché non impedisce la comparsa di sintomi da astinenza.
- In bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Paracetamol Spirig HC?***

- Se ritiene possibile una dipendenza da altri farmaci antidolorifici (oppioidi),
- Se soffre di un disturbo della coscienza (se si sente svenire),
- Se è in stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale),
- Se soffre di una condizione con aumento della pressione all'interno del cranio (possibile dopo traumi alla testa o malattie del cervello),
- Se ha difficoltà a respirare,
- Se presenta una tendenza agli attacchi epilettici o alle crisi convulsive,
- Se soffre di malattie del fegato o dei reni,
- Se ha una grave infezione (ad es. una setticemia),

In questi casi parli con il suo medico prima dell'assunzione.

### ***Dipendenza e abuso***

In caso di uso ripetuto di oppioidi come tramadolo, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Tramadol Paracetamol Spirig HC può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Tramadol Paracetamol Spirig HC, si rivolga in ogni caso al suo medico.

Il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC deve essere effettuato solo per un breve periodo di tempo e sotto il più stretto controllo medico in pazienti inclini all'abuso o alla dipendenza da farmaci.

### ***Problemi respiratori***

In seguito all'uso di Tramadol Paracetamol Spirig HC, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo stato di coscienza potrebbe essere diminuito, potrebbe comparire sonnolenza o potrebbe avere la sensazione di svenire. In questo caso, si rivolga al suo medico. Tramadol Paracetamol Spirig HC può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come l'apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (basso contenuto di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno a causa di affanno, disturbi del mantenimento del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se osserva questi sintomi, o li osserva un'altra persona, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione la riduzione della dose.

### ***Uso non intenzionale***

L'uso accidentale di Tramadol Paracetamol Spirig HC, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Tramadol Paracetamol Spirig HC fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.

### ***Gravidanza***



L'uso prolungato di Tramadol Paracetamol Spirig HC in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tramadol Paracetamol Spirig HC.

#### *Aumento della sensibilità al dolore*

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Tramadol Paracetamol Spirig HC avverte dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico, o se avverte dolore per cause che normalmente non provocano dolore (allodinia).

#### *Insufficienza surrenalica*

Debolezza, stanchezza, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario ricevere un integratore ormonale.

#### *Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina*

L'uso prolungato di oppioidi può causare riduzione dei livelli degli ormoni sessuali e aumento dei livelli dell'ormone prolattina.

Si rivolga al suo medico se compaiono sintomi come riduzione della libido, impotenze o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

#### *Bassi livelli di zucchero nel sangue*

Tramadol Paracetamol Spirig HC può causare bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Nella maggior parte dei casi, i pazienti presentavano fattori di rischio predisponenti come il diabete. Se sospetti bassi livelli di zucchero nel sangue, il medico monitorerà i livelli di zucchero nel sangue e prenderà in considerazione la sospensione del farmaco se necessario. I sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue possono includere sudorazione, nervosismo, tremori, svenimenti, palpitazioni cardiache, vertigini, debolezza, confusione e difficoltà di parola.

#### *Dolori addominali/Infiammazione del pancreas*

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, perché potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

I pazienti che reagiscono in modo anomalo (ad es. con attacchi epilettici) a medicinali del tipo dei cosiddetti oppioidi (ad es. codeina) devono usare Tramadol Paracetamol Spirig HC solo con particolare cautela.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo alla dose raccomandata. Il rischio può aumentare quando la dose massima giornaliera raccomandata è superiore a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo.

Informi il suo medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC o si è manifestato in precedenza.

#### *Assunzione di Tramadol Paracetamol Spirig HC con altri medicinali*

Consulti il suo medico prima di prendere Tramadol Paracetamol Spirig HC con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso di Tramadol Paracetamol Spirig HC assieme all'alcool o a medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come ad es. le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che potrebbero essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni sul dosaggio del suo



medico.

Tramadol Paracetamol Spirig HC non deve essere assunto con MAO-inibitori (medicamenti usati per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson; vedere la rubrica «Quando non si può assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC?»).

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può comparire 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 rubrica «possibili effetti indesiderati»).

L'intensità e la durata dell'effetto antidolorifico di Tramadol Paracetamol Spirig HC possono essere ridotti se assume medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi:

- carbamazepina (contro gli attacchi epilettici);
- ondansetron (contro la nausea).

Il suo medico le dirà se in questo caso può assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC ed eventualmente a quale dosaggio.

Il rischio di effetti collaterali aumenta:

- se assume Tramadol Paracetamol Spirig HC assieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa instabile, febbre, riflessi accentuati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea);
- se assume medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi epilettici), come, ad esempio, alcuni medicinali per il trattamento della depressione o di malattie psichiatriche. Il rischio di convulsioni può aumentare se assume contemporaneamente Tramadol Paracetamol Spirig HC. Il suo medico le dirà se Tramadol Paracetamol Spirig HC è indicato per lei;
- se sta assumendo alcuni farmaci per la depressione (come gli inibitori della ricaptazione della serotonina, gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) o forti tranquillanti. Gli effetti di questi farmaci e di Tramadol Paracetamol Spirig HC possono interagire e si possono manifestare sintomi come contrazioni muscolari involontarie e ritmiche, tra cui contrazioni oculari (contrazioni dei muscoli che controllano il movimento degli occhi), irrequietezza, sudorazione eccessiva, tremori involontari, aumento dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38 °C (la cosiddetta sindrome da serotonina).
- se assume alcuni anticoagulanti (medicamenti che impediscono la normale coagulazione del sangue, come Marcoumar) insieme a Tramadol Paracetamol Spirig HC. Difatti, l'effetto anticoagulante di questi medicinali può essere compromesso e possono verificarsi sanguinamenti;
- Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi), che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2), quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito. Si raccomanda una rigorosa sorveglianza dal punto di vista medico per riconoscere l'insorgenza di un'acidosi metabolica.
- se assume gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore neuropatico
- se assume alcuni farmaci per allergie, mal di viaggio o nausea (antistaminici o antiemetici).
- se assume alcuni farmaci per i disturbi psichiatrici (antipsicotici o neurolettici).
- se assume rilassanti muscolari



- se assume farmaci per il morbo di Parkinson

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad esempio esantema pustoloso acuto generalizzato (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens Johnson (SJS)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Tramadol Paracetamol Spirig HC e consultare il medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Tramadol Paracetamol Spirig HC?»).

Durante il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC, non consumi bevande alcoliche, perché ciò può potenziare l'effetto dell'alcool e influire in modo imprevedibile su quello del medicamento. Il rischio di un danno epatico aumenta soprattutto in caso di contemporaneo mancato consumo di cibo. Il consumo di bevande analcoliche e di cibo non influisce sull'effetto di Tramadol Paracetamol Spirig HC.

Se interrompe o termina troppo presto il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti collaterali spiacevoli, consulti il suo medico.

In genere, quando si interrompe il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC non si compaiono effetti da sospensione, i quali tuttavia possono comparire in alcuni pazienti che hanno assunto il tramadolo per un periodo molto prolungato. Tali pazienti possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o tremanti, possono essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o soffrire di disturbi gastrici o intestinali. Un numero molto ridotto di persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio e intorpidimento, oppure ronzio nelle orecchie (tinnito). Altri sintomi insoliti a carico del sistema nervoso centrale, come confusione, delirio, mutata percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e della realtà (derealizzazione), come anche mania di persecuzione (paranoia), sono stati riferiti in casi molto rari. Se compare uno di questi effetti collaterali dopo aver interrotto la terapia con Tramadol Paracetamol Spirig HC, consulti il suo medico.

In caso di preesistenti disturbi a carico di rene, fegato o dotto biliare, è necessaria una rigorosa sorveglianza.

In presenza di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, il cosiddetto «deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi», come anche della contemporanea somministrazione di medicinali che agiscono a livello epatico, soprattutto certi preparati contro la tubercolosi e gli attacchi epilettici, o di medicinali contenenti il principio attivo zidovudina, che si usano in presenza di immunodeficienza (sindrome da immunodeficienza acquisita, AIDS), l'assunzione deve avvenire esclusivamente su indicazione medica.

Alcune persone ipersensibili agli antidolorifici o agli antireumatici possono avere reazioni allergiche anche nei confronti del paracetamolo contenuto in Tramadol Paracetamol Spirig HC (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Tramadol Paracetamol Spirig HC?»).

Durante il trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC è da evitare l'uso concomitante di qualunque medicamento contenente paracetamolo (inclusi i prodotti da banco) o tramadolo senza il parere di un medico, al fine di prevenire il rischio di una dose troppo alta.

Questo medicamento può compromettere la capacità di reazione, di condurre veicoli e di utilizzare macchinari. Ciò vale in particolare in caso d'uso concomitante di sostanze che influiscono sulla psiche e di alcolici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

### ***Si può assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicamento.



## **Gravidanza**

L'uso sicuro di Tramadol Paracetamol Spirig HC durante la gravidanza non è stato studiato. Pertanto, se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, non deve assumere Tramadol Paracetamol Spirig HC, a meno che non le sia stato esplicitamente indicato dal suo medico. Se nel corso del trattamento con Tramadol Paracetamol Spirig HC si accorge di essere incinta, consulti il suo medico prima di prendere più compresse.

L'uso prolungato di Tramadol Paracetamol Spirig HC in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tramadol Paracetamol Spirig HC.

## **Allattamento**

Il paracetamolo viene assorbito nel latte materno. Anche il tramadolo viene assorbito in piccole quantità nel latte materno. Tramadol Paracetamol Spirig HC quindi non deve essere assunto durante l'allattamento. Di solito, non è necessario interrompere l'allattamento dopo la somministrazione di una singola dose di Tramadol Paracetamol Spirig HC. Consulti il suo medico.

## **Come usare Tramadol Paracetamol Spirig HC?**

Tramadol Paracetamol Spirig HC può essere assunto solo da adulti e da adolescenti di età superiore a 16 anni.

Prenda Tramadol Paracetamol Spirig HC sempre secondo le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La posologia deve essere regolata in base all'intensità del dolore e alla sua sensibilità personale. In generale, si deve scegliere la dose più bassa efficace contro il dolore.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose singola massima di Tramadol Paracetamol Spirig HC è di 1-2 compresse da assumere ogni 4-6 ore per lenire il dolore; se necessario, è possibile assumere fino a un massimo di 8 compresse al giorno.

Le compresse rivestite con film non devono essere divise né masticate. Inghiottirle indipendentemente dai pasti con una quantità sufficiente di liquidi.

Tramadol Paracetamol Spirig HC non va preso più a lungo del necessario. Se sembra necessario continuare la terapia del dolore più a lungo, il suo medico controllerà a brevi intervalli (eventualmente introducendo delle pause nella terapia) se e in che misura la somministrazione di Tramadol Paracetamol Spirig HC è ancora necessaria.

## **Cosa fare se è stata assunta una dose eccessiva di Tramadol Paracetamol Spirig HC?**

Qualora abbia assunto inavvertitamente una dose eccessiva di compresse Tramadol Paracetamol Spirig HC, consulti un medico il prima possibile. Nausea, vomito, dolore addominale, perdita dell'appetito e malessere generalizzato possono essere segni di una dose eccessiva, ma si manifestano solo a distanza di alcune ore, se non un giorno, dopo l'assunzione.

A seguito dell'assunzione di dosi notevolmente troppo elevate possono comparire restringimento delle pupille, calo della pressione arteriosa, accelerazione del battito cardiaco, collasso cardiocircolatorio, disturbi dello stato di coscienza fino al coma (profonda perdita di coscienza), crisi convulsive di tipo epilettico e riduzione della respirazione fino all'arresto respiratorio e alla morte.

Una dose eccessiva può avere inoltre come conseguenza un danno epatico gravissimo.

Un sovradosaggio di Tramadol Paracetamol Spirig HC può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o con il suo farmacista.

## **Quali effetti collaterali può avere Tramadol Paracetamol Spirig HC?**



L'assunzione di Tramadol Paracetamol Spirig HC può causare i seguenti effetti collaterali:

**Molto comune:** vertigini, sonnolenza e nausea.

**Comune:** cambiamenti d'umore come stati d'ansia, nervosismo o euforia, disturbi del sonno, confusione mentale, mal di testa, tremore, stipsi, vomito, diarrea, bocca secca, disturbi della digestione, dolore addominale, distensione, prurito, sudore.

**Non comune:** disturbi psichiatrici (quali depressione, vuoti di memoria [amnesia], depersonalizzazione, labilità emozionale, allucinazioni, incubi, impotenza, alterazione del pensiero), contrazioni muscolari involontarie, disturbi della sensibilità quali formicolio/intorpidimento, torpore psico-fisico, emicrania, aggravamento di un'emicrania preesistente, tono muscolare elevato, ronzio nelle orecchie (tinnito), disturbi della vista, dilatazione della pupilla, restringimento della pupilla, aumento della pressione arteriosa (ipertensione), aggravamento di un'ipertensione preesistente, palpitazioni, battito cardiaco accelerato (tachicardia) o irregolare (aritmia), insufficienza respiratoria, disturbi della deglutizione, sangue nelle feci, reazioni cutanee quali eruzioni cutanee e orticaria, disturbi dello svuotamento della vescica (disturbi della minzione, ritenzione urinaria), brividi, vampate di calore, dolore toracico, rigidità muscolare, perdita di peso, debolezza e anemia, aumento degli enzimi epatici e albumina nelle urine.

**Raro:** problemi respiratori (depressione respiratoria), disturbi della coordinazione motoria, crampi muscolari, disturbi del linguaggio, delirio, perdita di coscienza di breve durata, riduzione della quantità di urina eliminata, abuso di droghe e, in caso di interruzione improvvisa del trattamento, sintomi da astinenza (come agitazione, ansia, nervosismo, disturbi del sonno, aumento dell'attività, tremore, disturbi dello stomaco e dell'intestino, in casi molto rari anche attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, disturbi della sensibilità, ronzio nelle orecchie).

**Frequenza non nota:** diminuzione del livello di zuccheri nel sangue (glicemia), apnea centrale del sonno (pausa della respirazione durante il sonno), singhiozzo, dipendenza da medicinali, sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre.

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 rubrica 2 «Cosa deve sapere prima di prendere Tramadol Paracetamol Spirig HC»).

Non si possono escludere i seguenti effetti collaterali, che notoriamente possono comparire in trattamento con tramadolo o paracetamolo:

Insorgenza di reazioni di ipersensibilità quali gonfiori ed eruzioni della pelle con arrossamento della pelle, vesciche, desquamazione e/o sintomi simil-influenzali alle mucose che possono arrivare fino a reazioni gravi a carico della cute e delle mucose (molto rare), reazioni allergiche fino allo shock, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), collasso, modificazione dell'appetito, debolezza muscolare, alterazioni dell'umore, dell'attività o del comportamento.

Qualora insorgano effetti collaterali quali eruzioni cutanee o reazioni allergiche accompagnate da disturbi respiratori, deve interrompere l'assunzione del medicamento e consultare immediatamente il suo medico.

Casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, vale a dire produzione inadeguatamente elevata dell'ormone antidiuretico (ADH)). Basso livello di sodio nel siero.

**Effetti collaterali osservati dopo l'immissione in commercio e la cui frequenza non può essere determinata:** una grave patologia che può rendere il sangue acido (cosiddetta acidosi metabolica), nei pazienti con malattie gravi che utilizzano paracetamolo (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Paracetamol Spirig HC?»).

Se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Inoltre informi il suo medico o il suo farmacista se gli effetti collaterali sono più invalidati, più frequenti e/o più gravi. Consulti immediatamente il suo medico qualora compaiano effetti indesiderati gravi.

**Di che altro occorre tener conto?**



Tenere fuori dalla portata dei bambini. Se per errore un bambino ingerisce compresse di Tramadol Paracetamol Spirig HC, bisogna informarne immediatamente il medico.

### **Stabilità**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **Istruzioni di conservazione**

Conservare le compresse di Tramadol Paracetamol Spirig HC nella confezione originale, a temperature non superiori a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

### **Indicazioni per lo smaltimento**

I medicinali scaduti devono essere portati in farmacia per una corretta eliminazione. Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

### **Ulteriori indicazioni**

Non usare Tramadol Paracetamol Spirig HC nel caso in cui le compresse appaiano visibilmente alterate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

## **Cosa contiene Tramadol Paracetamol Spirig HC?**

### **Principi attivi**

1 compressa rivestita con film di *Tramadol Paracetamol Spirig HC* contiene come principi attivi 37,5 mg di tramadolo cloridrato (tramadolo) e 325 mg di paracetamolo.

### **Sostanze ausiliarie**

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, amido di mais, carbossimetilcellulosa sodica A, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

### **Numero dell'omologazione**

63013 (Swissmedic).

## **Dove è ottenibile Tramadol Paracetamol Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tramadol Paracetamol Spirig HC compresse rivestite con film: confezioni da 10, 20, 60 e 100 compresse rivestite.

### **Titolare dell'omologazione**

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

