

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Tramadol Sandoz, soluzione orale:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Tramadol Sandoz, soluzione orale, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Tramadol Sandoz, soluzione orale, 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 Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz, soluzione orale, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Tramadol Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz»?

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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 Sandoz[®], soluzione orale

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Tramadol Sandoz, soluzione orale e quando si usa?

Tramadol Sandoz, soluzione orale è un antidolorifico utilizzato per il trattamento del dolore di intensità moderata o forte. Può essere usato solo su prescrizione medica, sia in caso di dolore che si manifesta improvvisamente (es. dolore dovuto a ferite, fratture ossee) sia di dolore persistente (es. forte nevralgia, dolore causato da un tumore).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il tramadolo, il principio attivo di Tramadol Sandoz, soluzione orale è un antidolorifico potente, il cui uso prolungato può condurre ad assuefazione e dipendenza. Si attenga quindi esattamente alla posologia e alla durata del trattamento prescritte dal suo medico e non consegnare il medicamento ad altre persone.

Quando non si può assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo tramadolo o a una delle sostanze ausiliarie di Tramadol Sandoz, soluzione orale
- nelle intossicazioni acute da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri psicofarmaci (medicamenti che agiscono sull'umore e sulle emozioni)
- se contemporaneamente assume dei MAO-inibitori (medicamenti per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson) oppure li ha assunti nei 14 giorni precedenti la terapia con Tramadol Sandoz, soluzione orale (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Sandoz, soluzione orale?»)
- se soffre di epilessia non adeguatamente controllata dal trattamento



- come terapia sostitutiva nel trattamento della disassuefazione da oppioidi, poiché non previene la comparsa di sintomi di astinenza

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Sandoz, soluzione orale?

- Se ritiene possibile una dipendenza da altri antidolorifici (oppioidi)
- se soffre di un disturbo della coscienza (se si sente svenire)
- se è in stato di shock (il sudore freddo ne può essere un segno)
- se soffre di una condizione con aumento della pressione intracranica (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali)
- 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 soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo («Assunzione di Tramadol Sandoz, soluzione orale con altri medicinali»).

In questi casi parli con il suo medico prima di iniziare l'assunzione.

I pazienti che reagiscono con particolare sensibilità (ad esempio con attacchi epilettici) agli antidolorifici potenti del tipo dei cosiddetti oppioidi devono usare Tramadol Sandoz, soluzione orale sempre con prudenza.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo alla dose raccomandata. Il rischio può aumentare quando si supera la dose giornaliera massima raccomandata di 400 mg di tramadolo.

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Tramadol Sandoz, soluzione orale, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Tramadol Sandoz, soluzione orale può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Tramadol Sandoz, soluzione orale, si rivolga in ogni caso al suo medico. In pazienti inclini all'abuso o alla dipendenza da medicinali, il trattamento con Tramadol Sandoz, soluzione orale deve quindi essere attuato solo per un breve periodo e sotto il più stretto controllo medico.

Informi il suo medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Tramadol Sandoz, soluzione orale o si è manifestato in precedenza.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Tramadol Sandoz, soluzione orale, 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 Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz, soluzione orale, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Tramadol Sandoz, soluzione orale fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.

Gravidanza



L'uso prolungato di Tramadol Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz, soluzione orale.

Aumento della sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Tramadol Sandoz, soluzione orale 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

La soluzione orale di Tramadol Sandoz 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.

Tramadol Sandoz soluzione orale non deve essere assunto insieme a MAO-inibitori (medicamenti per il trattamento delle depressioni e del morbo di Parkinson) (vedere la rubrica «Quando non si può assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale?»).

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 di tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Tramadol Sandoz, soluzione orale?»).

Assunzione di Tramadol Sandoz, soluzione orale con altri medicinali

L'intensità e la durata dell'effetto antidolorifico di Tramadol Sandoz, soluzione orale possono essere ridotte 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 Sandoz, soluzione orale ed eventualmente a quale dosaggio.



Consulti il suo medico prima di prendere Tramadol Sandoz, soluzione orale con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso di Tramadol Sandoz, soluzione orale 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.

Il rischio di effetti collaterali aumenta

- se assume Tramadol Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz, soluzione orale. Il suo medico le dirà se Tramadol Sandoz, soluzione orale sono è adatto per lei.
- se assume determinati anticoagulanti (medicinali che impediscono la normale coagulazione del sangue), quali ad esempio Marcoumar, insieme a Tramadol Sandoz, soluzione orale. L'effetto anticoagulante di questi medicinali può essere compromesso e possono comparire dei sanguinamenti.
- se sta assumendo gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore neuropatico.
- se sta assumendo determinati farmaci contro le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici).
- se sta assumendo determinati farmaci contro i disturbi psichici (antipsicotici o neurolettici).
- se sta assumendo miorilassanti.
- se sta assumendo farmaci contro il morbo di Parkinson.

Durante il trattamento con Tramadol Sandoz, soluzione orale non consumi bevande alcoliche, perché ciò può potenziare l'effetto dell'alcool e influire in modo imprevedibile su quello del medicinale. L'assunzione di cibo non influisce sull'effetto di Tramadol Sandoz, soluzione orale.

Se interrompe o termina troppo presto il trattamento con Tramadol Sandoz, soluzione orale, 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 tramadolo non compaiono effetti da sospensione, i quali tuttavia possono comparire in alcuni pazienti che hanno assunto tramadolo per un periodo molto prolungato. Lei potrebbe avvertire agitazione, ansia, nervosismo o tremore. Potrebbe essere iperattivo o avere disturbi del sonno o gastrointestinali. In rari casi potrebbero manifestarsi attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e ronzio alle orecchie (tinnito). Altri sintomi insoliti a carico del sistema nervoso centrale, come confusione, delirio, mutata percezione della propria persona (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 Sandoz, soluzione orale, consulti il suo medico.

Tramadol Sandoz, soluzione orale può causare, tra l'altro, capogiri, sonnolenza e problemi alla vista (visione annebbiata) e, pertanto, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in particolare in caso d'uso concomitante di sostanze che influiscono sulla psiche.

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.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene 19 vol % di etanolo (alcol), ad. es. 152 mg alcol (etanolo) per 1 ml soluzione risp. 40 gocce/8 spruzzi. La quantità in 1 ml di questo medicamento è equivalente a meno di 3,8 ml di birra o 1,52 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicamento contiene 124,5 mg di propilene glicole per 1 ml solution resp. 40 gocce/8 pressions.

Se il suo bambino ha meno di 4 settimane, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicamento, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole propilenico o alcool.

Si può assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti per sostenere la sicurezza del tramadolo in gravidanza.

Pertanto, se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, non deve assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale, a meno che non le sia stato esplicitamente indicato dal suo medico. L'uso prolungato di Tramadol Sandoz, soluzione orale 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 Sandoz, soluzione orale.

Allattamento

Il tramadolo viene eliminato in quantità molto piccole nel latte materno. Tramadol Sandoz, soluzione orale non deve, quindi, essere assunto durante l'allattamento. Di solito, non è necessario interrompere l'allattamento dopo la somministrazione di una singola dose di Tramadol Sandoz, soluzione orale. Consulti il suo medico.

Come usare Tramadol Sandoz, soluzione orale?

Prenda Tramadol Sandoz, soluzione orale sempre secondo le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista. Tramadol Sandoz, soluzione orale è disponibile in flacone contagocce o in flacone con pompetta dosatrice. Attenzione: *Tenga conto del fatto che una goccia della boccetta contagocce non corrisponde ad un'erogazione con la pompetta dosatrice* (5 gocce della boccetta contagocce corrispondono circa ad 1 erogazione con la pompetta dosatrice).

Si attenga esattamente alla posologia indicata nel foglietto illustrativo.

La posologia di Tramadol Sandoz, soluzione orale deve essere regolata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale del paziente.

In generale, si deve scegliere la dose più bassa efficace contro il dolore.

Salvo diversa prescrizione medica, Tramadol Sandoz, soluzione orale – deve essere assunto – (indipendentemente dai pasti) – come segue:

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

Dosa singola: assuma 20–40 gocce rispettivamente prendere 4–8 getti della pompa (equivalenti a 50–100 mg di principio attivo) ogni 4–6 ore con un po' di liquido o su un po' di zucchero.

Di regola non si deve superare la posologia giornaliera di 400 mg di principio attivo (equivalenti a 8x 20 gocce o 4x 40 gocce, rispettivamente 8x 4 o 4x 8 getti della pompetta).

Se il medico le ha prescritto un piano di assunzione fisso, vi si attenga rigorosamente.



Bambini da 1 anno:

Per i bambini si raccomanda l'uso delle gocce in forma di soluzione in flacone contagocce invece della pompetta dosatrice, poiché questa permette un dosaggio più preciso.

Nei bambini a partire da 1 anno la dose singola di Tramadol Sandoz, soluzione orale è di 1–2 mg/kg di peso.

La tabella seguente riporta il numero corrispondente di gocce:

Età approssimativa	Peso corporeo	Numero di gocce per dose singola (1–2 mg/kg)
1 anno	10 kg	4–8
3 anni	15 kg	6–12
6 anni	20 kg	8–16
9 anni	30 kg	12–24
11 anni	45 kg	18–36

La tabella seguente riporta il numero corrispondente di getti:

Età approssimativa	Peso del corpo	Numero di getti della pompetta per dose singola
1 anno	10 kg	1
3 anni	15 kg	1–2
6 anni	20 kg	2–3
9 anni	30 kg	3–4
11 anni	45 kg	4–7

In generale, per il dosaggio giornaliero è sufficiente assumere una singola dose 4 volte al giorno.

Non si deve superare il numero giornaliero massimo di gocce.

Tramadol Sandoz, soluzione orale è destinato alla somministrazione orale e in nessun caso può essere iniettato.

Pazienti anziani

Negli anziani (oltre i 75 anni), l'eliminazione di tramadolo può essere più lenta. Se è il suo caso, il suo medico le potrà consigliare di prolungare l'intervallo tra una dose e l'altra.

Pazienti con insufficienza epatica o renale / in dialisi

Se soffre di insufficienza epatica e/o renale, il suo medico le può consigliare di prolungare l'intervallo tra una dose e l'altra.

Durata dell'assunzione



Tramadol Sandoz, soluzione orale non deve essere preso più a lungo del necessario. Se sembra necessario continuare la terapia del dolore più a lungo, il suo medico controllerà frequentemente (ad es. introducendo delle pause nella terapia) se e in che misura l'uso di Tramadol Sandoz, soluzione orale è ancora necessario.

Se ha usato più Tramadol Sandoz, soluzione orale di quanto avrebbe dovuto

Se inavvertitamente ha assunto una dose eccessiva di Tramadol Sandoz, soluzione orale, ciò di regola non ha conseguenze negative. Prenda la dose successiva di Tramadol Sandoz, soluzione orale come prescritto.

In seguito all'assunzione di dosi notevolmente troppo elevate possono comparire restringimento delle pupille, vomito, 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.

Un sovradosaggio di Tramadol Sandoz, soluzione orale può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se compaiono questi segni, chiami immediatamente un medico!

Se ha dimenticato di assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale

Se ha dimenticato di assumere Tramadol Sandoz, soluzione orale, il dolore può ricomparire. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui l'assunzione come previsto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata del trattamento. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazioni per l'apertura del flacone contagocce Tramadol Sandoz

Il flacone contagocce di Tramadol Sandoz è provvisto di tappo a vite di sicurezza a prova di bambino. Per aprirlo, svitare il tappo premendolo con forza verso il basso.

Per far uscire le gocce, tenere il flacone in posizione verticale e picchiettare leggermente il fondo del flacone con un dito fino a quando non compaiono le prime gocce. Chiudere bene il tappo dopo l'uso.

Indicazioni sull'uso del flacone con pompetta dosatrice

La prima volta che si utilizza la pompetta, premerla più volte a vuoto fino a quando eroga la soluzione (necessario per motivi tecnici per riempire il meccanismo di pompaggio).

Posizionare sotto il beccuccio della pompetta un cucchiaino, bicchierino, ecc. e azionare la pompetta secondo le istruzioni per il dosaggio.

Per via della sua struttura, se il flacone rimane a lungo in posizione verticale, il primo spruzzo può essere impreciso, perché l'aria immessa pompando nella soluzione potrebbe «sfuggire» di nuovo dalla camera di dosaggio. Questo potrebbe causare un minimo sottodosaggio, che non è significativo nella pratica.

Quali effetti collaterali può avere Tramadol Sandoz, soluzione orale?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea e capogiri.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sonnolenza, mal di testa, vomito, stipsi, bocca secca, sudorazione e spossatezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Effetti sulla regolazione cardiovascolare (palpitazioni, tachicardia, attacchi di debolezza improvvisa fino al collasso cardiocircolatorio con perdita dei sensi).

Questi effetti indesiderati possono manifestarsi specialmente quando si sta in piedi e in pazienti sottoposti a stress fisico. Inoltre, occasionalmente possono verificarsi conati di vomito, disturbi gastrointestinali (es.



peso allo stomaco, sensazione di pienezza, diarrea) e manifestazioni cutanee (es. prurito, eruzione cutanea, improvviso arrossamento).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Problemi respiratori (depressione respiratoria), rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), aumento della pressione arteriosa, debolezza muscolare, spasmi muscolari involontari, disturbi della coordinazione, alterazioni dell'appetito, disturbi della minzione, alterazioni della sensibilità cutanea (es. prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, disturbi del linguaggio, dilatazione delle pupille, restringimento delle pupille e annebbiamento della vista.

Se si supera la posologia raccomandata e nell'assunzione concomitante di altri medicinali che deprimono determinate funzioni cerebrali (es. tranquillanti e sonniferi, psicofarmaci), può comparire una riduzione della respirazione. Crisi convulsive si sono manifestate soprattutto dopo la somministrazione di dosi elevate di tramadolo o in seguito a co-somministrazione di medicinali che, a loro volta, possono provocare convulsioni (es. antidepressivi) o abbassare la soglia epilettogena.

Altrettanto rari sono: effetti collaterali psichici come allucinazioni, stato confusionale, delirio, ansia, disturbi del sonno e incubi. I disturbi psichici possono variare da persona a persona per tipo e intensità (a seconda della personalità e della durata del trattamento). Essi comprendono cambiamenti di umore (di solito euforia, occasionalmente disforia), cambiamenti nell'attività (generalmente soppressione, occasionalmente aumento) e alterazioni del comportamento decisionale o disturbi della percezione. Può svilupparsi dipendenza. Alla sospensione del trattamento possono comparire sintomi da astinenza, vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Sandoz, soluzione orale?».

Sono stati riferiti casi di peggioramento dell'asma.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Reazioni allergiche, ad esempio eruzioni cutanee, affanno, respiro sibilante, gonfiori a carico della cute e delle mucose (edema angioneurotico) e shock. Consulti immediatamente un medico se nota la comparsa di disturbi come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o eruzioni cutanee e, contemporaneamente, difficoltà a respirare.

Aumento dei valori degli enzimi epatici che possono segnalare problemi al fegato.

Frequenza non nota:

Diminuzione del livello di zuccheri nel sangue, apnea centrale del sonno, singhiozzo.

Casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, vale a dire produzione inadeguatamente elevata dell'ormone antidiuretico (ADH)). 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. Basso livello di sodio nel siero. Sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, spasmi involontari, rigidità muscolare, disturbi della coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea) (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramadol Sandoz, soluzione orale?»).

Se un effetto collaterale peggiora o se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Tramadol Sandoz, soluzione orale contiene saccarosio. Dal momento che il saccarosio viene, in parte, trasformato in fruttosio nel nostro organismo, si raccomanda ai pazienti con intolleranza nota al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o carenza di saccarasi-isomaltasi di prendere Tramadol Sandoz, soluzione orale solo dopo aver consultato il medico.

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

Cosa contiene Tramadol Sandoz, soluzione orale?

Principio attivo

Tramadolo cloridrato.

1 ml Tramadol Sandoz, soluzione orale (=40 gocce o 8 getti) contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Potassio sorbato, etanolo 96%, glicole propilenico, saccarosio, polisorbato 80, olio di menta piperita, acqua purificata.

Contiene 19% vol. di alcool.

Nelle confezioni con flacone contagocce: 5 gocce = 12,5 mg tramadolo cloridrato.

Nelle confezioni con pompetta dosatrice: 1 getto della pompetta = 12,5 mg tramadolo cloridrato.

Numero dell'omologazione

55876 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tramadol Sandoz, soluzione orale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tramadol Sandoz, soluzione orale in flacone contagocce: 10 ml e 3x 10 ml.

Tramadol Sandoz, soluzione orale con pompetta dosatrice: 50 ml.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

