

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CONTRAMAL 150 mg compresse a rilascio prolungato CONTRAMAL 200 mg compresse a rilascio prolungato Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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. Che cos'è CONTRAMAL compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL compresse a rilascio prolungato.
3. Come usare CONTRAMAL compresse a rilascio prolungato.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare CONTRAMAL compresse a rilascio prolungato.
6. Contenuto della confezione ed ulteriori informazioni.

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

Tramadolo – il principio attivo di Contramal – è un analgesico che appartiene alla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Contramal è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL compresse a rilascio prolungato.

Non usi Contramal

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Contramal
- 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 Contramal (veda "altri medicinali e Contramal")
- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Contramal

- 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 può aumentare
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.
- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Contramal"). 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").

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Contramal contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).

Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio può aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite (400 mg).

Contramal può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Contramal 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, Contramal deve essere assunto solo per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di CONTRAMAL:

Estremo affaticamento, mancanza di appetito, 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

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 Contramal

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

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

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

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici)
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Contramal 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 Contramal. Può sentirsi assopito o debole. Se ciò dovesse accadere, informi il medico.
- L'uso concomitante di Contramal 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 Contramal 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.
- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (crisi di epilessia), (quali alcuni antidepressivi o antipsicotici). Il rischio di convulsioni può aumentare se sta prendendo questi farmaci insieme a Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei.
- se sta assumendo determinati antidepressivi, Contramal può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se sta prendendo anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Contramal. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Contramal con cibi e alcool

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

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 Contramal.

L'uso cronico durante la gravidanza può portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Allattamento

Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo non deve assumere Contramal più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se assume Contramal più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

L'esperienza clinica nell'uomo suggerisce che tramadolo non influenza la fertilità maschile o femminile.

Guida dei veicoli ed utilizzo di macchinari

Contramal può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa) e pertanto può pregiudicare le sue reazioni. Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non usi strumenti elettrici né adoperi macchinari.

Contramal contiene lattosio

Procedura: PSUSA implementation-update CCDS n.23 Mar 2021

Data approvazione AIFA: Det. AIFA N° 303/2022 del 08/04/2022. GU n.91 del 19/04/2022

Data ultima revisione: 14-04-2022

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

3. Come usare CONTRAMAL

Usi sempre questo farmaco seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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 a rilascio prolungato di Contramal da 150 mg due volte al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Una compressa a rilascio prolungato di Contramal da 200 mg due volte al giorno (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Se necessario, il suo medico le potrà prescrivere una dose diversa e più appropriata di Contramal.

Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 150 mg o 200 mg due volte al giorno (equivalenti a 300 – 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno).

Non assuma più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

Bambini

Contramal compresse a rilascio prolungato non è adatto per bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

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

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale / dialisi

Pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Contramal. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di aumentare il tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Contramal

Contramal compresse a rilascio prolungato vanno assunte per bocca.

Inghiottire sempre Contramal compresse a rilascio prolungato intere, non divise né masticate, con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino e alla sera. Lei può assumere le compresse sia durante che lontano dai pasti.

Per quanto tempo deve prendere Contramal

Non assuma Contramal 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 Contramal sia troppo o troppo poco forte, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Contramal di quanto deve

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 Contramal

Se dimentica di assumere le compresse, 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 Contramal

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 Contramal non si verificano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, alcune persone quando smettono di colpo di prendere Contramal compresse a rilascio prolungato dopo un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene. Si possono sentire agitati, ansiosi, nervosi o deboli. Possono essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi dello stomaco o dell'intestino. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito). Inoltre, molto raramente, sono stati riportati inusuali sintomi SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (de-realizzazione) e senso di persecuzione (paranoia). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Contramal, consulti il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Contramal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

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

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con Contramal sono nausea e capogiro, in più di 1 su 10 persone

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone

- capogiro
- nausea

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone

- mal di testa, sonnolenza
- senso di fatica
- stipsi, bocca secca, vomito
- sudorazione (iperidrosi)

Non comune: può interessare fino a 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

- conati di vomito, disturbi dello stomaco (senso di peso, gonfiore), diarrea
- reazioni della pelle (per esempio: prurito, eruzione cutanea).

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- Reazioni allergiche (ad esempio difficoltà a respirare, respiro sibilante, gonfiore della pelle) e shock (caduta improvvisa della pressione)
- battito cardiaco lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni insolite (prurito, formicolio, intorpidimento), tremori, respiro rallentato, attacchi epilettici, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita transitoria della coscienza (sincope), disturbi del linguaggio.
- Attacchi epilettici si sono manifestati soprattutto dopo la somministrazione di dosi elevate di tramadolo o dopo trattamento contemporaneo con farmaci che predispongono alle convulsioni.
- modifiche dell'appetito.
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi.
- Dopo trattamento con Contramal possono verificarsi disturbi psicologici. La loro intensità e natura può variare (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia). Possono manifestarsi come cambiamento dell'umore (in genere euforia, raramente irritazione), dell'attività (in genere riduzione, raramente aumento) e riduzione delle percezioni sensoriali e cognitive (alterazioni delle sensazioni e della capacità di distinguere, che possono portare ad errori di valutazione).
- Può comparire dipendenza.
- visione offuscata, eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi), restringimento della pupilla (miosi).
- rallentamento del respiro, respiro corto (dispnea)
- È stato osservato un peggioramento dell'asma bronchiale, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo. Nel caso siano superate le dosi raccomandate, o siano assunti contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzionalità cerebrale, il respiro può rallentare
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria).

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone

aumento dei valori degli enzimi epatici.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- diminuzione del livello di zucchero nel sangue
- 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 Contramal").

Quando il trattamento viene interrotto bruscamente possono manifestarsi sintomi da sospensione (veda "Se interrompe il trattamento con Contramal").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 CONTRAMAL

Conservi questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini.

Non usi Contramal dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Contramal

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Contramal compresse a rilascio prolungato 150 mg

Ciascuna compressa contiene 150 mg di tramadolo cloridrato.

Gli eccipienti sono – *nucleo*: cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa s, magnesio stearato, silice colloidale anidra; - *rivestimento*: ipromellosa 6 mPa s, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E104), ferro ossido rosso (E172).

Contramal compresse a rilascio prolungato 200 mg

Ciascuna compressa contiene 200 mg di tramadolo cloridrato.

Gli eccipienti sono - *nucleo*: cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa s, magnesio stearato, silice colloidale anidra; - *rivestimento*: ipromellosa 6 mPa s, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E104), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido bruno (E172).

Descrizione dell'aspetto di Contramal e contenuto della confezione

Contramal 150 mg compresse a rilascio prolungato sono rotonde, biconvesse di colore arancio chiaro con impressa la sigla T2 su un lato e il logo  sull'altro lato.

Contramal 200 mg compresse a rilascio prolungato sono rotonde, biconvesse di colore arancio scuro con impressa la sigla T3 su un lato e il logo  sull'altro lato.

Contramal è confezionato in blister e venduto in scatole da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.: **GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.**

Via Carlo Bo 11 – 20143 Milano

Produttore: Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)

Questo medicinale è autorizzato in altri stati della CE con i seguenti nomi:

Belgio	Contramal retard 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg
Danimarca	Nobligan retard 100 mg 150 mg 200 mg
Finlandia	Tramal retard 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg
Francia	Topalgic L.P. 100 mg 150 mg 200 mg
Germania	Tramal retard 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg
Italia	Contramal 150 mg 200 mg
Lussemburgo	Contramal retard 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg
Paesi Bassi	Tramal retard 100 mg 150 mg 200 mg
Polonia	Tramal retard 50 mg
Portogallo	Tramal retard 100 mg 150 mg 200 mg

Procedura: PSUSA implementation-update CCDS n.23 Mar 2021

Data approvazione AIFA: Det. AIFA N° 303/2022 del 08/04/2022. GU n.91 del 19/04/2022

Data ultima revisione: 14-04-2022

Slovenia Tramal 50 mg

Spagna Adolonta retard 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg

Svezia Nobligan retard 100 mg 150 mg 200 mg

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in data: Aprile 2022