Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CONTRAMAL 50 mg capsule rigide
Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è CONTRAMAL e a cosa serve

Tramadolo – il principio attivo di Contramal è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla 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, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL

Non prenda CONTRAMAL

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Contramal (vedere "Altri medicinali e Contramal")
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– 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 prendere in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei)
– se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire)
– se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale)
– se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali)
– se ha difficoltà a respirare
– se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare
– se soffre di malattie del fegato o dei reni.
– se 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 potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e quali dosaggi di Contramal lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo:
- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse) e l'alcool insieme a Contramal. Può sentirsi assopito o sentirsi svenire. In questi casi consulti il suo 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.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assume contemporaneamente Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei.
- determinati antidepressivi. Contramal può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Contramal. L’effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Contramal con cibi ed 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 capsule.
L’uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

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

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Contramal sulla fertilità.

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

Contramal capsule contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente “senza sodio”

3. Come prendere CONTRAMAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

che riduce il dolore. Non prenda più di 400 mg (8 capsule) di Contramal 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 o due capsule (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4 – 6 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Contramal 50 mg capsule non è consigliabile per bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

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

Come e quando deve prendere Contramal
Contramal capsule 50 mg è per uso orale. Inghiottire le capsule intere, non divise o masticate con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino e alla sera. Lei può assumere le capsule sia durante che lontano dai pasti.

Per quanto tempo deve prendere Contramal
Non deve prendere 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 forte o troppo debole, 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 Contramal, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare la dimenticanza di una singola dose, continui semplicemente ad assumere le capsule come prima.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 che hanno preso Contramal per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.
Infatti possono
- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Contramal, si rivolga al medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
- vertigine

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

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)
- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello degli zuccheri 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”).

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 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 dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

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.
Una capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato; il rivestimento della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

capsula vuota contiene gelatina, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Contramal 50 mg capsule rigide e contenuto della confezione
Capsule rigide, lucide e oblunghe di colore giallo
La confezione è di 20 capsule rigide

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A. – Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)
GRÜNENTHAL GmbH, Aachen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CONTRAMAL 100 mg compresse a rilascio prolungato
Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è CONTRAMAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL
3. Come prendere CONTRAMAL
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare CONTRAMAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cosè CONTRAMAL e a cosa serve

Tramadolo – il principio attivo di Contramal 100 mg compresse a rilascio prolungato - è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla 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, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL

Non prenda Contramal

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Contramal (vedere "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 potrebbe aumentare
- 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 (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").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 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 per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Si rivolta 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 o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 assumendo:
- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Contramal. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo 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.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei
- 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, bevande 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 potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Contramal sulla fertilità.

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

Contramal 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CONTRAMAL

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

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

Bambini
Contramal 100 mg compresse a rilascio prolungato non è consigliabile per bambini al di sotto dei 12 anni d'età

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata . Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per quanto tempo deve prendere Contramal
Non deve prendere 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 forte o troppo debole, 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 Contramal, 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 che hanno preso Contramal per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.
Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Contramal, si rivolga al medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comune (può interessare meno di 1 su 10 persone)

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

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Raro (può interessare meno di 1 su 1000 persone)

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello degli zuccheri 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").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 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 dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno 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.
Ciascuna compressa contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
Gli altri componenti sono: *nucleo:* cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa S, silice colloidale anidra, magnesio stearato; *rivestimento:* ipromellosa 6 mPa s, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Contramal 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio"), macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171).

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti

GRÜNENTHAL GmbH – Zieglerstrasse 6 – Aachen (Germania)
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A - via Di Vittorio 2 - Origgio (Varese)

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
CONTRAMAL 100 mg/ml gocce orali, soluzione con contagocce
Tramadolo cloridrato
Flacone 10 ml con contagocce

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos’è CONTRAMAL e a cosa serve

Tramadolo – il principio attivo di Contramal– è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla 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, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL

Non prenda Contramal soluzione con contagocce:
- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell’avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull’umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Contramal (vedere “Altri medicinali e Contramal”)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 potrebbe aumentare
- 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 (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 potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 assumendo:
- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Contramal. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo 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.
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei.
- determinati antidepressivi, Contramal può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Contramal. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

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.

Contramal con cibi, bevande ed 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 prendere Contramal gocce orali soluzione con contagocce.
L'uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

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

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Contramal sulla fertilità.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione contiene saccarosio, macrogolglicerolo idrossistearato, glicole propilenico e sodio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale ciò perché Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce contiene saccarosio.
Se Contramal gocce orali soluzione con contagocce viene utilizzato per uso cronico (per esempio per due settimane o oltre) potrebbe essere dannoso per i denti.
Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce contiene macrogolglicerolo idrossistearato, un derivato dell'olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.
Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione contiene 150 mg di glicole propilenico per ml
Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare CONTRAMAL

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 160 gocce al giorno (per esempio 8 dosi di 20 gocce ciascuna) (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato) 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:
da 20 a 40 gocce (equivalenti a 50 mg o 100 mg di tramadolo cloridrato), ogni 4-6 ore.

Uso nei bambini con età superiore ad 1 anno
In bambini con età superiore ad 1 anno, la dose singola è di 4-8 gocce per 10 kg di peso (1-2 mg di tramadolo cloridrato per ogni kg di peso corporeo). Per informazioni più dettagliate sul dosaggio relativo al peso corporeo, si rimanda alle note riportate in fondo a questo foglio illustrativo.
Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.
Per l'utilizzo nei bambini, viene raccomandato l'impiego di Contramal gocce orali soluzione con contagocce invece della confezione Contramal soluzione orale con erogatore da 30 ml, per permettere un preciso dosaggio in funzione del peso corporeo del bambino.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale / dialisi

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Contramal. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di il tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Contramal
.Prenda Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce con un dello zucchero o un po' di liquido.
Per le informazioni su come usare il contagocce, leggere le informazioni in fondo al foglietto.
L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Contramal.

Per quanto tempo deve prendere Contramal
Non prenda 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 troppoforte o troppo debole, 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 la soluzione orale, è probabile che il dolore ritorni.
Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere il farmaco 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 che hanno preso Contramal per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infatti possono:
- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Contramal, consulti il suo medico.

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Contramal, si rivolga al medico

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)
- nausea
- vertigine

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

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)
- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

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

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diarrea) (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Contramal”).

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 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 dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone; trascorso tale termine il medicinale residuo deve essere eliminato

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.
Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (una goccia contiene 2,5 mg di tramadolo).
Gli altri componenti sono: saccarosio (soluzione 0,2 g/ml), glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata. Vedere la fine del paragrafo 2 per informazioni su saccarosio e macrogolglicerolo idrossistearato

Descrizione dell’aspetto di Contramal e contenuto della confezione
La soluzione di Contramal 100 mg/ml gocce orali è chiara, leggermente viscosa, di colore giallo chiaro.
La soluzione è contenuta in un flacone di vetro ambrato e contiene 10 ml di soluzione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A. – Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)
GRÜNENTHAL GmbH – Aachen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Istruzioni per l'uso di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione
Il flacone di Contramal è fornito in una confezione a prova di manomissione. L'astuccio è sigillato, il flacone ha un anello di sicurezza e solo se l'astuccio, la sua dentellatura e l'anello del flacone sono integri, avrà la certezza che il contenuto non è stato manomesso.
Se la confezione è danneggiata, informi il farmacista.

Nota sulla quantità del contenuto
A causa della differenza di spessore delle pareti e del fondo del flacone, il livello di liquido può variare di pochi millimetri nella confezione sigillata di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione.
Il flacone di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce, ha una chiusura a prova di bambino. Per aprire, prema con decisione il tappo e svitarlo. Dopo l'uso richiuda bene il tappo.

Per far uscire le gocce tenga il flacone in posizione verticale con apertura verso il basso. Picchietti leggermente il fondo del flacone con un dito fino a quando comparirà la prima goccia. Per il dosaggio, leggere il punto 3 "COME USARE CONTRAMAL

Contenuto di tramadolo cloridrato nelle gocce:

Numero di gocce	**Tramadolo cloridrato**
1 goccia	2,5 mg
5 gocce	12,5 mg
10 gocce	25 mg
15 gocce	37,5 mg
20 gocce	50 mg
25 gocce	62,5 mg
30 gocce	75 mg
35 gocce	87,5 mg
40 gocce	100 mg

Nota sul dosaggio di Contramal gocce orali soluzione in bambini oltre 1 anno d'età

Tabella del dosaggio in relazione al peso corporeo in bambini (vedere anche COME USARE CONTRAMAL 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Età approssimativa	Peso corporeo	N° di gocce per singola dose (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CONTRAMAL 100 mg/ml soluzione orale con erogatore
Tramadolo cloridrato
Flacone 30 ml

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è CONTRAMAL e a cosa serve

Tramadolo – il principio attivo di Contramal è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla 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, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL

Non prenda Contramal
- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Contramal (vedere "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 prendere in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei)
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire)
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale)
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali)
- se ha difficoltà a respirare
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (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 potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e quali dosaggi di Contramal lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo:
- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Contramal. Può sentirsi assopito o sentirsi svenire. In questi casi consulti il suo 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
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei
- determinati antidepressivi, Contramal può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Contramal. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Contramal con cibi, bevande 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prendere Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore.

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

Allattamento
Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo non deve assumere Contramal più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se assume Contramal più di una volta, deve interrompere l'allattamento
Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Contramal sulla fertilità.

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

Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore contiene saccarosio, macrogolglicerolo idrossistearato, glicole propilenico e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Ciò perché Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore contiene saccarosio. Se Contramal soluzione orale con erogatore viene utilizzato per uso cronico (per esempio per due settimane o oltre), potrebbe essere dannoso per i denti.
Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore contiene macrogolglicerolo idrossistearato, un derivato dell'olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.
Contramal 100 mg/ml soluzione orale contiene 150 mg di glicole propilenico per ml
Contramal 100 mg/ml soluzione orale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere CONTRAMAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 32 erogazioni al giorno (ad es. 8 dosi di 4 erogazioni, equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.
Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:
Da 4 a 8 erogazioni (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4 – 6 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
In bambini con età superiore ad un anno, la dose singola è di 1-2 mg per ogni Kg di peso corporeo (1-2 mg di tramadolo cloridrato per kg).Per informazioni dettagliate sul dosaggio in rapporto al peso corporeo legga le note riportate alla fine di questo foglio .
In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore. Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo o i 400 mg di tramadolo cloridrato.

Per i bambini si consiglia l'uso della confezione Contramal gocce orali soluzione con contagocce invece di Contramal soluzione orale con erogatore, per consentire un dosaggio più corretto in relazione al peso corporeo.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

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

Come e quando deve prendere Contramal
Prenda Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore con dello zucchero o un po' di liquido.
Per informazioni dettagliate sull'uso del contenitore con erogatore legga le note riportate alla fine di questo foglio.

Per quanto tempo deve prendere Contramal
Non deve prendere 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 troppoforte o troppo debole, 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Contramal
Se dimentica di assumere Contramal, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare la dimenticanza di una singola dose, continui semplicemente ad assumere la soluzione orale 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 che hanno preso Contramal per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene. Infatti possono:
- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli.
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Contramal, consulti il suo medico.

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Contramal, si rivolga al medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)
- nausea
- vertigine

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

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)
- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Raro (può interessare meno di 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi.
- Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Contramal, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dipendenza da farmaci. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi “Se interrompe il trattamento con Contramal”).
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell’asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello degli zuccheri 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”).

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 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 dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone; trascorso tale termine il medicinale residuo deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (il flacone è dotato di erogatore, ogni erogazione contiene 5 gocce e corrisponde a 12,5 mg di tramadolo).
Gli altri componenti sono: saccarosio (soluzione 0,2 g/ml), glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata. Vedere la fine del paragrafo 2 per informazioni su saccarosio e macrogolglicerolo idrossistearato.

Descrizione dell'aspetto di Contramal e contenuto della confezione
Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore è una soluzione chiara, leggermente viscosa, tendente al giallo chiaro. La soluzione è contenuta in un flacone di vetro da 30 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A. – Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)
GRÜNENTHAL GmbH, Aachen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Istruzioni per l'uso di Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore

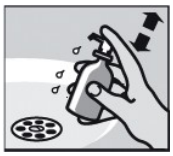
Nota sulla quantità del contenuto
A causa della differenza di spessore delle pareti e del fondo del flacone, il livello di liquido può variare di pochi millimetri nella confezione sigillata di Contramal 100 mg/ml soluzione orale con erogatore.

Nota sull'uso.

Quando usa il flacone la prima volta: prema l'erogatore un paio di volte fino a quando compare la soluzione (per

Agenzia Italiana del Farmaco

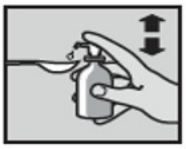
Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



ragioni tecniche è necessario riempire il meccanismo della pompa per avviare un' erogazione regolare).

Posizioni sotto il beccuccio un cucchiaio o un bicchiere e premere l'erogatore. Un'erogazione completa rilascia l'equivalente di 5 gocce e contiene 12,5 mg di tramadolo cloridrato (per il dosaggio, leggere il paragrafo 3- Come prendere CONTRAMAL 100 mg/ml soluzione orale con erogatore).

Contramal è disponibile sia in flacone da 30 ml con erogatore che in flacone da 10 ml con contagocce.



Occorre tener presente che 1 pressione sull'erogatore (flacone 30 ml con erogatore) non corrisponde a 1 goccia erogata con contagocce (flacone 10 ml con contagocce) Veda la tabella sotto riportata per ulteriori dettagli. L'erogazione di Contramal si ottiene premendo la parte superiore dell'erogatore:

N° di erogazioni	**N° di gocce equivalenti**	**Tramadolo cloridrato**
1 erogazione	5 gocce	12,5 mg
2 erogazione	10 gocce	25 mg
3 erogazione	15 gocce	37,5 mg
4 erogazione	20 gocce	50 mg
5 erogazione	25 gocce	62,5 mg
6 erogazione	30 gocce	75 mg
7 erogazione	35 gocce	87,5 mg
8 erogazione	40 gocce	100 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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).

<u>Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone</u>
aumento dei valori degli enzimi epatici.

<u>Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili</u>
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.: **GRŰNENTHAL 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
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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CONTRAMAL 50 mg /1 ml soluzione iniettabile
CONTRAMAL 100 mg /2 ml soluzione iniettabile

Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos’è CONTRAMAL e a cosa serve

Tramadolo – il principio attivo di Contramal soluzione iniettabile – è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla 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, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTRAMAL

Non usi Contramal
- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell’avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull’umore e le emozioni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (vedere “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 potrebbe aumentare
- 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 (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 potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 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 per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 di questi sintomi durante l'assunzione di CONTRAMAL:

Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di un'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 o 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 e quali dosaggi di Contramal lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo:
- altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Contramal. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Contramal. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei.
- determinati antidepressivi. Contramal può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Contramal. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Contramal con cibi, bevande 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 soluzione iniettabile. L'uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

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

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Contramal sulla fertilità.

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

Contramal soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come usare CONTRAMAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Generalmente è sufficiente un dosaggio giornaliero fino a 8 ml di Contramal soluzione iniettabile (equivalenti a 8 fiale da 50 mg o a 4 fiale da 100 mg, equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), 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:
Iniettare 1 o 2 ml (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) secondo l'intensità del dolore, ogni 4-6 ore.

Bambini con età superiore ad 1 anno
La singola dose usuale è di 1-2 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo. Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

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

Come e quando somministrare Contramal soluzione iniettabile
Contramal soluzione iniettabile va iniettata lentamente, in una vena (in genere del braccio) o nel muscolo (generalmente della natica) o sottocute. Contramal soluzione iniettabile può essere diluita in idonea soluzione infusionale ed infusa in vena.

Incompatibilità di Contramal soluzione iniettabile
Contramal soluzione iniettabile non deve essere diluito in soluzioni iniettabili o infusionali che contengono: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam, nitroglicerina.

Informazioni sulle modalità d'uso
Contramal soluzione iniettabile è fornita in fiale a prerottura. La fiala ha incisa una linea di rottura, per aprire:
1) tenere la fiala in modo che la punta sia verso l'alto
2) staccare la punta tirando verso il basso

Per quanto tempo deve prendere Contramal
Non deve usare 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Contramal di quanto deve
Se le è stata somministrata per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Si può continuare a somministrare il medicinale come prescritto.
Dopo 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 Contramal soluzione iniettabile non è stato somministrato, è probabile che il dolore ritorni. Non si deve somministrare una doppia dose per compensare questa dimenticanza, ma continuare il trattamento secondo le istruzioni.

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 che hanno preso Contramal per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.
Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di usare Contramal, si rivolga al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come:

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comune (può interessare meno di 1 su 10 persone)

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

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Raro (può interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

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

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

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello degli zuccheri 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").

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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare CONTRAMAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. 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 100 mg/2 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
Contramal 50 mg/1 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri ingredienti sono: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Contramal soluzione iniettabile e contenuto della confezione

Soluzione incolore, limpida
Contramal soluzione iniettabile è contenuta in fiale di vetro trasparente, in confezioni da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A. – Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)
GRŰNENTHAL GmbH – Aachen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).