Contramal
50 mg capsule rigide
Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualunque degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CONTRAMAL e a che cosa serve
2. Prima di usare CONTRAMAL
3. Come usare CONTRAMAL 50 mg capsule rigide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONTRAMAL 50 mg capsule rigide
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CONTRAMAL E A CHE 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. PRIMA DI USARE CONTRAMAL

Non usi Contramal
- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Contramal 50 mg capsule rigide;
- 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 "Assunzione di Contramal con altri medicinali");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

Faccia particolare attenzione con 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.

In questi casi consulti il medico prima di prendere questo farmaco.
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 (400 mg al giorno).
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.

Assunzione di Contramal con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
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);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- 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 prendendo, tranquillanti, farmaci per dormire, 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.
- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (crisi di epilessia), quali alcuni antidepressivi. Il suo medico le dirà se Contramal è adatto a lei.
- se sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (spesso indicati come SSRIs) o MAO inibitori (usati per il trattamento della depressione). Contramal può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali confusione, agitazione, febbre, sudore abbondante, movimenti non coordinati degli arti o degli occhi, movimenti muscolari non controllabili, o diarrea.
- 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.

Assunzione di Contramal con cibi e bevande

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 e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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.
Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento. Chieda consiglio al suo medico.

Guida di 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 e non lavori senza un appoggio sicuro.

3. COME USARE CONTRAMAL 50 mg capsule rigide

Usi sempre Contramal seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare 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.
Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:

CONTRAMAL 50 mg capsule rigide: una o due capsule rigide (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4 - 6 ore
Non prenda più di 8 capsule rigide al giorno (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), salvo diversa prescrizione medica.

Bambini:

Contramal 50 mg capsule rigide 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 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 meno grave, il medico le può consigliare di aumentare il tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Contramal 50 mg capsule rigide

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 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 Contramal, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le capsule 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.
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 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 di 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 insoliti sintomi 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 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.
Di solito la frequenza degli effetti indesiderati è classificata come di seguito specificato:
- molto comune (più di 1 su 10 persone)
- comune (più di 1 su 100 persone e meno di 1 su 10 persone)
- non comune (più di 1 su 1.000 persone e meno di 1 su 100 persone)
- raro (più di 1 su 10.000 persone e meno di 1 su 1.000 persone)
- molto raro (meno di 1 su 10.000 persone)
- non nota (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili)

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi 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 vertigine, in più di 1 su 10 pazienti.
Alterazioni cardiache e della circolazione
Non comune: 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.
Raro: battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
Alterazioni del sistema nervoso
Molto comune: vertigine.
Comune: mal di testa, sonnolenza.
Raro: modificazioni dell'appetito, sensazioni insolite (prurito, formicolio, intorpidimento), tremori, respiro rallentato, attacchi epilettici, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita transitoria della coscienza (sincope).
Nel caso siano superate le dosi raccomandate, o siano assunti contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzionalità cerebrale, il respiro può rallentare.
Attacchi epilettici si sono manifestati soprattutto dopo la somministrazione di dosi elevate di tramadolo o dopo trattamento contemporaneo con farmaci che predispongono alle convulsioni.
Non nota: disturbi del linguaggio.
Disturbi psichiatrici
Raro: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, 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.
Disturbi oculari
Raro: problemi alla vista (visione confusa).
Non nota: eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi).
Alterazioni dell'apparato respiratorio
Raro: respiro corto (dispnea)
È stato osservato un peggioramento dell'asma bronchiale, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo.
Disturbi dello stomaco e dell'intestino
Molto comune: nausea.
Comune: stitichezza, bocca secca, vomito.
Non comune: conati di vomito, disturbi dello stomaco (senso di peso, gonfiore), diarrea.
Alterazioni della pelle
Comune: sudore abbondante.
Non comune: reazioni della pelle (per esempio: prurito, arrossamento).
Disturbi muscolari
Raro: debolezza muscolare.
Disturbi del fegato e biliari
Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.
Disturbi urinari
Raro: difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina.
Disordini dell'organismo in generale
Comune: stanchezza.
Raro: reazioni allergiche (ad esempio difficoltà a respirare, respiro sibilante, orticaria) e shock (caduta improvvisa della pressione) possono verificarsi in casi molto rari.
Nel caso di somministrazione di Contramal per un lungo periodo può manifestarsi dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente possono manifestarsi sintomi da sospensione (veda "Se interrompe il trattamento con Contramal").
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CONTRAMAL 50 mg capsule rigide

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi Contramal 50 mg capsule rigide dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Contramal 50 mg capsule rigide
Il principio attivo è tramadolo cloridrato.
Una capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.
Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), indigotina.
Descrizione dell'aspetto di Contramal 50 mg capsule rigide e contenuto della confezione
Capsule rigide, oblunghe di due colori (verde/giallo).
La confezione è di 20 capsule rigide
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Prodotti FORMENTI S.r.l. - Via R. Koch, 1/2 - 20152 Milano
Produttore
Farmaceutici FORMENTI S.p.A. - Via Di Vittorio, 2 - 21040 Origgio (VA)
Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Gennaio 2011