

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.

- 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 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONTRAMAL 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce
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 soluzione con contagocce

- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce;
- 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;

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), per esempio 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 SSRI) 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.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione

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

3. COME USARE CONTRAMAL 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce

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:

da 20 a 40 gocce (equivalenti a 50 mg o 100 mg di tramadolo cloridrato), ogni 4-6 ore.

- 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

Non assuma più di 160 gocce al giorno (per esempio 8 dosi di 20 gocce, equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), salvo diversa prescrizione medica.

Bambini

In bambini con età superiore ad un 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).

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 potrà consigliare di aumentare il tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce

Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce: assumere la soluzione con un poco di liquido o di zucchero.

Per le informazioni su come usare il contagocce, leggere le informazioni in fondo al foglietto.

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 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.

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.

vi, 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, con frequenza maggiore 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

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 100 mg/ml GOCCE ORALI SOLUZIONE con contagocce

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. 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 100 mg/ml gocce orali soluzione

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato. Gli eccipienti sono: saccarosio, glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Contramal 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce 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

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)

Grünenthal GmbH - Stolberg, Germania

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2011

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, premere con decisione il tappo e svitarlo. Dopo l'uso richiudere bene il tappo.

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

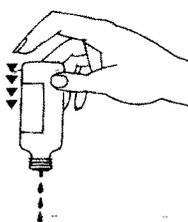
Raro: difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina.

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. Al termine del trattamento possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedere "Se interrompe il trattamento con Contramal").



Per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone in posizione verticale con apertura verso il basso. Picchiettare 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 100 mg/ml gocce orali, soluzione con contagocce.

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)

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