

## 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)
- 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”).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### 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 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 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, chiedi 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.

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 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).

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
- 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.

### **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)

GRÜNENTHAL GmbH – Aachen, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Gennaio 2024