

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Tramal capsule:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Tramal capsule, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Tramal capsule, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso in combinazione con alcool o altri medicinali:** l'uso di Tramal capsule in combinazione con alcool, o con altri medicinali che possono provocare sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di pericolosi effetti indesiderati, che possono essere mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di Tramal capsule, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Tramal capsule in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza, che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tramal capsule?»

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tramal® capsule

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Tramal capsule e quando si usa?

Tramal capsule è un antidolorifico utilizzato per il trattamento del dolore di intensità da moderata a forte. Può essere usato solo su prescrizione medica, sia in caso di dolore che si manifesta improvvisamente (ad esempio, dolore dovuto a ferite, fratture ossee) sia di dolore persistente (ad esempio forte nevralgia, dolore causato da un tumore).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il tramadolo, il principio attivo di Tramal capsule, è un antidolorifico potente, il cui uso prolungato può condurre ad assuefazione e dipendenza. Si attenga quindi esattamente alla posologia e alla durata del trattamento prescritte dal suo medico e non consegni il medicamento ad altre persone.

Quando non si può assumere Tramal capsule?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo tramadolo o a una delle sostanze ausiliarie di Tramal capsule
- Nelle intossicazioni acute da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri psicofarmaci (medicamenti che agiscono sull'umore e sulle emozioni)
- Se contemporaneamente assume dei MAO-inibitori (medicamenti per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson) oppure li ha assunti nei 14 giorni precedenti la terapia con Tramal capsule (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramal capsule?»)
- Se soffre di epilessia non adeguatamente controllata dal trattamento



- Come terapia sostitutiva nel trattamento della disassuefazione da oppioidi, poiché non previene la comparsa di sintomi di astinenza

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramal capsule?

- Se ritiene possibile una dipendenza da altri antidolorifici (oppioidi)
- se soffre di un disturbo della coscienza (se si sente svenire)
- Se è in stato di shock (il sudore freddo ne può essere un segno)
- Se soffre di una condizione con aumento della pressione intracranica (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali)
- Se ha difficoltà a respirare
- Se presenta una tendenza agli attacchi epilettici o alle crisi convulsive
- Se soffre di malattie del fegato o dei reni
- Se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di questi possono interagire con il tramadolo (vedere «Assunzione di Tramal capsule con altri medicinali»).

In questi casi parli con il suo medico prima di iniziare l'assunzione.

I pazienti che reagiscono con particolare sensibilità (ad esempio con attacchi epilettici) agli antidolorifici potenti del tipo dei cosiddetti oppioidi devono usare Tramal capsule sempre con prudenza.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo alla dose raccomandata. Il rischio può aumentare quando si supera la dose giornaliera massima raccomandata di 400 mg di tramadolo.

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Tramal capsule, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Tramal capsule può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Tramal capsule, si rivolga in ogni caso al suo medico.

In pazienti inclini all'abuso o alla dipendenza da medicinali, il trattamento con Tramal capsule deve quindi essere attuato solo per un breve periodo e sotto il più stretto controllo medico.

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

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Tramal capsule, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo stato di coscienza potrebbe essere diminuito, potrebbe comparire sonnolenza o potrebbe avere la sensazione di svenire. In questo caso, si rivolga al suo medico. Tramal capsule può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come l'apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (basso contenuto di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno a causa di affanno, disturbi del mantenimento del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se osserva questi sintomi, o li osserva un'altra persona, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione la riduzione della dose.

Uso non intenzionale

L'uso accidentale di Tramal capsule, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Tramal capsule fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.

Gravidanza



L'uso prolungato di Tramal capsule in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tramal capsule.

Aumento della sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Tramal capsule avverte dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico, o se avverte dolore per cause che normalmente non provocano dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario ricevere un integratore ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare riduzione dei livelli degli ormoni sessuali e aumento dei livelli dell'ormone prolattina.

Si rivolga al suo medico se compaiono sintomi come riduzione della libido, impotenze o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Bassi livelli di zucchero nel sangue

Le capsule Tramal capsule possono portare a bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Nella maggior parte dei casi, i pazienti presentavano fattori di rischio predisponenti come il diabete. Se sospetti bassi livelli di zucchero nel sangue, il medico monitorerà i livelli di zucchero nel sangue e prenderà in considerazione la sospensione del farmaco se necessario. I sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue possono includere sudorazione, nervosismo, tremori, svenimenti, palpitazioni cardiache, vertigini, debolezza, confusione e difficoltà di parola.

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, perché potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Tramal capsule non deve essere assunto insieme a MAO-inibitori (medicamenti usati per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson; vedere la rubrica «Quando non si può assumere Tramal capsule?»).

Sussiste un rischio seppur lieve che lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può comparire 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 «Quali effetti collaterali può avere Tramal capsule?»).

Assunzione di Tramal capsule con altri medicinali

L'intensità e la durata dell'effetto antidolorifico di Tramal capsule possono essere ridotte se assume medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi:

- carbamazepina (contro gli attacchi epilettici)
- ondansetron (contro la nausea)

Il suo medico le dirà se in questo caso può assumere Tramal capsule ed eventualmente a quale dosaggio.

Consulti il suo medico prima di prendere Tramal capsule con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:



L'uso di Tramal capsule assieme all'alcool o a medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come ad es. le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che potrebbero essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni sul dosaggio del suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta:

- se assume Tramal capsule assieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa instabile, febbre, riflessi accentuati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- se assume medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi epilettici), come, ad esempio, alcuni medicinali per il trattamento della depressione o di malattie psichiatriche. Il rischio di convulsioni può aumentare se assume contemporaneamente Tramal capsule. Il suo medico le dirà se Tramal capsule è indicato per lei;
- se assume determinati anticoagulanti (medicinali che prevengono la normale coagulazione del sangue), quali ad esempio Marcoumar, insieme a Tramal capsule. Difatti, l'effetto anticoagulante di questi medicinali può essere compromesso e possono verificarsi sanguinamenti.
- se sta assumendo gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore neuropatico.
- se sta assumendo determinati farmaci contro le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici).
- se sta assumendo determinati farmaci contro le malattie psichiatriche (antipsicotici o neurolettici).
- se sta assumendo miorilassanti.
- se sta assumendo farmaci contro il morbo di Parkinson.

Durante il trattamento con Tramal capsule non consumi bevande alcoliche, perché ciò può potenziare l'effetto dell'alcool e influire in modo imprevedibile su quello del medicinale. L'assunzione di cibo non influisce sull'effetto di Tramal capsule.

Se interrompe o termina troppo presto il trattamento con Tramal capsule, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento causa di effetti collaterali spiacevoli, consulti il suo medico.

In genere, quando si interrompe il trattamento con Tramal capsule non compaiono effetti da sospensione, i quali tuttavia possono comparire in alcuni pazienti che hanno assunto Tramal capsule per un periodo molto prolungato. Lei potrebbe avvertire agitazione, ansia, nervosismo o tremore. Potrebbe essere iperattivo o avere disturbi del sonno o gastrointestinali. In rari casi potrebbero manifestarsi attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e ronzio alle orecchie (tinnito). Altri sintomi insoliti a carico del sistema nervoso centrale, come confusione, delirio, mutata percezione della propria persona (depersonalizzazione) e della realtà (derealizzazione), come anche mania di persecuzione (paranoia), sono stati riferiti in casi molto rari. Se compare uno di questi effetti collaterali dopo aver interrotto la terapia con Tramal capsule, consulti il suo medico.

Tramal capsule può causare, tra l'altro, capogiri, sonnolenza e problemi alla vista (visione annebbiata) e, pertanto, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Ciò vale in particolare in caso d'uso concomitante di sostanze che influiscono sulla psiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cio è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Tramal capsule durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti per sostenere la sicurezza del tramadolo in gravidanza. Pertanto, se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, non deve assumere Tramal capsule, a meno che non le sia stato esplicitamente indicato dal suo medico.

L'uso prolungato di Tramal capsule in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tramal capsule.

Allattamento

Il tramadolo viene eliminato in quantità molto piccole nel latte materno. Tramal capsule non deve, quindi, essere assunto durante l'allattamento. Di solito, non è necessario interrompere l'allattamento dopo la somministrazione di una singola dose di Tramal capsule.

Consulti il suo medico.

Come usare Tramal capsule?

Prenda Tramal capsule sempre secondo le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La posologia deve essere regolata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale del paziente. In generale, si deve scegliere la dose più bassa efficace contro il dolore.

Non prenda più di 8 capsule di Tramal al giorno (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), a meno che il suo medico non abbia prescritto diversamente.

Salvo diversa prescrizione medica, Tramal capsule deve essere assunto – indipendentemente dai pasti – come segue:

Dose singola per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

Prendere 1-2 capsule ogni 4-6 ore con un po' di liquido.

L'effetto antidolorifico dura da 4 a 8 ore a seconda dell'intensità del dolore.

Bambini di età inferiore a 12 anni

Tramal capsule non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni.

Pazienti anziani

Negli anziani (oltre i 75 anni), l'eliminazione di tramadolo può essere più lenta.

Se è il suo caso, il suo medico le potrà consigliare di prolungare l'intervallo tra una dose e l'altra.

Pazienti con insufficienza epatica o renale/in dialisi

Se soffre di insufficienza epatica e/o renale, il suo medico le può consigliare di prolungare l'intervallo tra una dose e l'altra.

Durata dell'assunzione

Tramal capsule non deve essere preso più a lungo del necessario. Se sembra necessario continuare la terapia del dolore più a lungo, il suo medico controllerà frequentemente (ad es. introducendo delle pause nella terapia) se e in che misura l'uso di Tramal capsule è ancora necessario.

Se ha usato più Tramal capsule di quanto avrebbe dovuto



Se inavvertitamente ha assunto una dose eccessiva di Tramal capsule, ciò di regola non ha conseguenze negative. Prenda la dose successiva di Tramal capsule come prescritto.

In seguito all'assunzione di dosi notevolmente troppo elevate possono comparire restringimento delle pupille, calo della pressione arteriosa, accelerazione del battito cardiaco, collasso cardiocircolatorio, disturbi dello stato di coscienza fino al coma (profonda perdita di coscienza), crisi convulsive di tipo epilettico e riduzione della respirazione fino all'arresto respiratorio e alla morte.

Un sovradosaggio di Tramal capsule può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se compaiono questi segni, chiami immediatamente un medico!

Se ha dimenticato di assumere Tramal capsule

Se ha dimenticato di assumere Tramal capsule, il dolore può ricomparire. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui l'assunzione come previsto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata del trattamento. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tramal capsule?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea e capogiri.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sonnolenza, mal di testa, vomito, stipsi, bocca secca, sudorazione e spossatezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Effetti sulla regolazione cardiovascolare (palpitazioni, tachicardia, attacchi di debolezza improvvisa fino al collasso cardiocircolatorio con perdita dei sensi).

Questi effetti indesiderati possono manifestarsi specialmente quando si sta in piedi e in pazienti sottoposti a stress fisico. Inoltre, occasionalmente possono verificarsi conati di vomito, disturbi gastrointestinali (ad esempio peso allo stomaco, sensazione di pienezza, diarrea) e manifestazioni cutanee (ad esempio prurito, eruzione cutanea, improvviso arrossamento).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Problemi respiratori (depressione respiratoria), rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), aumento della pressione arteriosa, debolezza muscolare, spasmi muscolari involontari, disturbi della coordinazione, alterazioni dell'appetito, disturbi della minzione, alterazioni della sensibilità cutanea (ad esempio, prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, disturbi del linguaggio, dilatazione delle pupille, restringimento delle pupille e annebbiamento della vista.

Se si supera la posologia raccomandata e nell'assunzione concomitante di altri medicinali che deprimono determinate funzioni cerebrali (ad esempio, ansiolitici e sonniferi, psicofarmaci), possono comparire difficoltà di respirazione. Crisi convulsive si sono manifestate soprattutto dopo la somministrazione di dosi elevate di tramadolo o in seguito a co-somministrazione di medicinali che, a loro volta, possono provocare convulsioni (ad esempio, antidepressivi) o abbassare la soglia epilettogena.

Altrettanto rari sono: effetti collaterali a livello psichico come allucinazioni, stato confusionale, delirio, ansia, disturbi del sonno e incubi. I disturbi psichici possono variare da persona a persona per tipo e intensità (a seconda della personalità e della durata del trattamento). Essi comprendono cambiamenti di umore (di solito euforia, occasionalmente disforia), cambiamenti nell'attività (generalmente soppressione, occasionalmente aumento) e alterazioni del comportamento decisionale o disturbi della percezione. Può svilupparsi dipendenza. Alla sospensione del trattamento possono comparire sintomi da astinenza, vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramal capsule?».

Sono stati riferiti casi di peggioramento dell'asma.



Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Reazioni allergiche, ad esempio eruzioni cutanee, affanno, respiro sibilante, gonfiori a carico della cute e delle mucose (edema angioneurotico) e shock. Consulti immediatamente un medico se nota la comparsa di disturbi come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o eruzioni cutanee e, contemporaneamente, difficoltà a respirare.

Aumento dei valori degli enzimi epatici che possono segnalare problemi al fegato.

Frequenza non nota

Diminuzione del livello di zuccheri nel sangue, apnea centrale del sonno, singhiozzo.

Casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, vale a dire produzione inadeguatamente elevata dell'ormone antidiuretico (ADH)). Basso livello di sodio nel siero.

Sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre.

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, disturbi dell' coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramal capsule?»).

Se un effetto collaterale peggiora o se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se possiede una confezione scaduta, la riconsegna alla sua farmacia per lo smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tramal capsule?

Principi attivi

Tramadolo cloridrato. 1 capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E 460), amido carbossimetilico di sodio (tipo A), biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato; rivestimento della capsula: biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), gelatina, sodio dodecilsolfato, acqua.

Numero dell'omologazione

43787 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tramal capsule? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 10, 20 e 60 capsule.



Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

