

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Tramal retard:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Tramal retard, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Tramal retard, 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 retard 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 retard, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Tramal retard 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 retard?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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® retard

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Tramal retard e quando si usa?

Tramal retard è un antidolorifico utilizzato per il trattamento del dolore di intensità moderata o forte. Si può usare solo su prescrizione medica, in caso di dolore persistente (ad esempio, forte nevralgie, dolore causato da un tumore).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tramal retard è un antidolorifico molto efficace, 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 retard?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo tramadolo o a una delle sostanze ausiliarie di Tramal retard
- Nelle intossicazioni acute da alcool, sonniferi, analgesici 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 retard (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tramal retard?»)
- 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

- Nei bambini d'età inferiore a 12 anni per via del dosaggio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tramal retard?

- 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 può esserne un segnale)
- Se soffre di una condizione con aumento della pressione all'interno del cranio (possibile dopo traumi alla testa o malattie del cervello)
- Se ha difficoltà a respirare
- Se ha 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 essi possono interagire con tramadolo (vedere «Altri medicinali e Tramal retard»).

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

I pazienti che reagiscono in modo anomalo (ad esempio, con attacchi epilettici) ad antidolorifici molto potenti del tipo dei cosiddetti oppioidi devono usare Tramal retard solo con particolare cautela.

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

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

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Tramal retard o si è manifestato in passato.

Problemi respiratori

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

Gravidanza



L'uso prolungato di Tramal retard 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 retard.

Aumento della sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Tramal retard 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

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

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 retard?»

Assunzione di Tramal retard con altri medicinali:

L'intensità e la durata dell'effetto antidolorifico di Tramal retard possono essere ridotti 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 retard ed eventualmente a quale dosaggio.

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

L'uso di Tramal retard 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 retard 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 retard. Il suo medico le dirà se Tramal retard è adatto per lei.
- se assume alcuni anticoagulanti (medicinali che impediscono la normale coagulazione del sangue), come Marcoumar) insieme a Tramal retard. L'effetto anticoagulante di questi medicinali può essere compromesso e possono comparire dei sanguinamenti.
- Se si sta assumendo gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore neuropatico.
- Se sta assumendo alcuni farmaci contro le allergie, il mal di viaggio o la nausea (antistaminici o antiemetici).
- Se sta assumendo determinati farmaci per i disturbi psichiatrici (antipsicotici o neuretici).
- Se sta assumendo rilassanti muscolari
- Se sta assumendo farmaci per il morbo di Parkinson.

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

Se interrompe o termina troppo presto il trattamento con Tramal retard, 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 retard non compaiono effetti da sospensione, i quali tuttavia possono comparire in alcuni pazienti che hanno assunto Tramal retard per un periodo molto prolungato. Lei potrebbe avvertire agitazione, ansia, nervosismo o tremore. Potrebbe essere iperattivo o avere disturbi del sonno o gastrointestinali. Un numero molto ridotto di persone può avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio e intorpidimento, oppure ronzio nelle orecchie (tinnito). Altri sintomi insoliti a carico del sistema nervoso centrale, come confusione, delirio, mutata percezione della propria personalità (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 retard, consulti il suo medico.

Tramal retard 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.

Tramal retard contiene lattosio. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, assuma Tramal retard soltanto dopo aver consultato il suo medico.

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 retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza



Non ci sono dati sufficienti per sostenere la sicurezza del tramadolo in gravidanza. Se è incinta o desidera avere una gravidanza, non prenda Tramal retard, a meno di esplicita indicazione dal suo medico.

L'uso prolungato di Tramal retard 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 retard.

Allattamento

Il tramadolo viene eliminato in quantità molto piccole nel latte materno. Tramal retard non deve, quindi, essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Tramal retard?

Il tramadolo è disponibile in Tramal retard sotto forma di compresse a rilascio prolungato del principio attivo. Ciò significa che il principio attivo tramadolo raggiunge l'organismo lentamente ma continuamente, per cui il suo effetto dura più a lungo. Perciò, di regola, le compresse retard di Tramal retard si prendono solo due volte al giorno (al mattino e alla sera).

Prenda Tramal retard 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 sua sensibilità personale. In generale, si deve scegliere la dose più bassa efficace contro il dolore. Non prenda più di 8 compresse retard di Tramal retard 50 o di 4 compresse retard di Tramal retard 100 o di 2 compresse retard di Tramal retard 200 (corrispondenti a 400 mg di tramadolo cloridrato) al giorno, a meno che il suo medico non abbia prescritto diversamente.

Salvo diversa prescrizione del medico, Tramal retard va assunto indipendentemente dai pasti come segue:

Adulti e adolescenti oltre 12 anni

Assumere come singola dose 1-2 compresse retard di Tramal retard 50, 1 compressa retard di Tramal retard 100 o 1 compressa retard di Tramal retard 150 o 1 compressa retard di Tramal retard 200 con una quantità sufficiente di liquido, al mattino e alla sera.

Da questa posologia standard raccomandata, gli intervalli tra le somministrazioni possono essere adattati in base alle singole esigenze, ma con un intervallo minimo non inferiore a 6 ore.

Se il medico le ha prescritto un piano di assunzione fisso, vi si attenga *rigorosamente*.

Bambini di età inferiore a 12 anni

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

Pazienti anziani

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

In caso 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 retard non va preso più a lungo del necessario. Se sembra necessario continuare la terapia del dolore più a lungo, il suo medico controllerà a brevi intervalli (ad es. introducendo delle pause nella terapia) se e in che misura la somministrazione di Tramal retard è ancora necessaria.

Se prendi più Tramal retard di quanto dovresti



Se inavvertitamente prende una dose aggiuntiva di Tramal retard, ciò di regola non ha conseguenze negative. Prenda la dose successiva di Tramal retard 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 morte.

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

Se compaiono questi segni, chiami immediatamente un medico!

Se ha dimenticato di prendere Tramal retard

Se ha dimenticato di prendere Tramal retard, i dolori possono ricomparire. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose; ma continui l'assunzione come previsto.

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

Quali effetti collaterali può avere Tramal retard?

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 asciutta, sudorazione e spossatezza.

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

Effetti sulla circolazione (palpitazioni, tachicardia, crisi di debolezza fino al collasso circolatorio con perdita della coscienza).

Questi effetti indesiderati possono manifestarsi specialmente quando si sta in piedi e in pazienti sottoposti a stress fisico.

Inoltre, occasionalmente possono comparire 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), allentamento 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, formicolio, pizzicore, intorpidimento), tremore, disturbi del linguaggio, dilatazione delle pupille, restringimento delle pupille e visione annebbiata.

Se si supera la posologia raccomandata e nell'assunzione concomitanti altri medicinali che deprimono determinate funzioni cerebrali (ad esempio, calmanti e sonniferi, psicofarmaci), può comparire una riduzione della respirazione. Crisi convulsive sono state osservate prevalentemente in caso di assunzione di alte dosi di tramadolo o di associazione con medicinali che, a loro volta, possono provocare convulsioni (ad esempio, antidepressivi) o abbassare la soglia convulsiva.

Altrettanto rari sono: effetti collaterali psichici come allucinazioni, confusione mentale, 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). Questi possono manifestarsi come sbalzi d'umore (di solito buon umore, talvolta umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito riduzione, talvolta aumento) e alterazioni del comportamento decisionale o disturbi della percezione.



Può comparire dipendenza. Alla sospensione del trattamento possono comparire sintomi da astinenza, vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tramal retard?».

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)). 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. Basso livello di sodio nel siero.

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, spasmi involontaria, rigidità muscolare, disturbi della coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere rubrica «Cosa deve sapere prima di prendere Tramal retard?»).

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 che ha superato la data di scadenza, la restituisca 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 darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tramal retard?

Principi attivi

Le compresse retard di Tramal retard contengono il principio attivo tramadolo cloridrato.

Tramal retard 50: 50 mg di tramadolo cloridrato.

Tramal retard 100: 100 mg di tramadolo cloridrato.

Tramal retard 150: 150 mg di tramadolo cloridrato.

Tramal retard 200: 200 mg di tramadolo cloridrato.

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172, per le compresse retard da 50 mg), ossido di ferro rosso (E172, per le compresse retard da 150 mg e 200 mg), ossido di ferro marrone (E172, per le compresse retard da 200 mg), giallo chinolina (E104, per le compresse retard da 150 mg e 200 mg).

Numero dell'omologazione

53683 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tramal retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tramal retard 50: confezioni da 10, 30 e 50.

Tramal retard 100: confezioni da 10, 30 e 50.

Tramal retard 150: confezioni da 10, 30 e 50.

Tramal retard 200: confezioni da 10, 30 e 50.

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).

