

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GELOTRALIB 150 mg, cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de tramadol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gelotralib e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gelotralib
3. Como tomar Gelotralib
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gelotralib
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GELOTRALIB E PARA QUE É UTILIZADO

O cloridrato de tramadol - a substância ativa de Gelotralib - pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como analgésicos opiáceos ou medicamentos para combater a dor. A sua ação analgésica deve-se à atuação sobre células nervosas específicas na espinal-medula e no cérebro.

Gelotralib é utilizado no tratamento da dor moderada a intensa.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR GELOTRALIB

Não tome Gelotralib:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se se encontra intoxicado por álcool ou sedativos tais como comprimidos para dormir, outros medicamentos para combater a dor (analgésicos) ou tranquilizantes.
- Se está a tomar ou se tomou nas duas últimas semanas certos medicamentos chamados "inibidores da monoaminoxidase" ou IMAO (utilizados no tratamento da depressão). A combinação pode resultar numa interação grave, que pode colocar a vida em risco.
- Se tiver epilepsia que não é controlada pela sua medicação atual.

Gelotralib não é adequado para ser utilizado como terapêutica de substituição no tratamento da toxicod dependência.

Gelotralib é contraindicado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Gelotralib:

- Se tem epilepsia ou convulsões (ataques epiléticos) ou se os teve no passado, porque o tramadol pode aumentar o risco de ter mais ataques.
- Se tem problemas hepáticos ou renais.

Tal como com todos os opiáceos, o tramadol deve ser utilizado com precaução e apenas sob supervisão médica em pacientes gravemente doentes, incluindo os que têm dificuldades respiratórias, tensão arterial excessivamente baixa (choque), traumatismo craniano ou doenças cerebrais que podem causar aumento da pressão intracraniana.

Tal como todos os opiáceos, o tramadol pode levar a dependência psicológica e física ou adição em algumas pessoas, especialmente com a utilização prolongada. A dose necessária para alcançar o efeito desejado pode aumentar com o tempo. O tramadol deve ser utilizado com precaução e apenas durante períodos curtos, em doentes que são dependentes de outros analgésicos opiáceos.

Outros medicamentos e Gelotralib

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

O efeito analgésico do Gelotralib pode ser diminuído e/ou encurtado se também tomar medicamentos contendo:

- Carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia)
- Pentazocina, nalbufina ou buprenorfina (analgésicos)
- Ondansetrom (utilizado nas náuseas)

O risco de efeitos secundários aumenta:

Se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Gelotralib ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Gelotralib é adequado para o seu caso.

•Se estiver a tomar certos antidepressivos. Gelotralib pode interagir com esses medicamentos e poderão surgir sintomas como contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, sudação excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal acima de 38° C.

•Se tomar Gelotralib ao mesmo tempo que medicamentos sedativos tais como tranquilizantes, comprimidos para dormir, antidepressores e outros analgésicos (morfina, codeína). É possível que se sinta excessivamente sonolento ou sentir que vai desmaiar.

•Se tomar Gelotralib ao mesmo tempo que álcool. O tramadol pode aumentar o efeito intoxicante do álcool e, por isso, deve ter cuidado se deseja beber álcool durante o tratamento com Gelotralib.

•Se tomar Gelotralib ao mesmo tempo que medicamentos que inibem a coagulação sanguínea como a varfarina. A dose destes medicamentos pode ter de ser reduzida, caso contrário pode haver um risco aumentado de hemorragia grave.

Não tome Gelotralib ao mesmo tempo que medicamentos chamados "inibidores da monoaminoxidase" (que se utilizam no tratamento da depressão), ou se tomou nas duas últimas semanas.

Gravidez e amamentação

O Gelotralib pode afetar o feto e está presente no leite materno. Por conseguinte, não deve ser tomado durante a gravidez ou aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gelotralib pode causar efeitos secundários tais como sonolência e visão turva. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas e não execute nenhuma tarefa perigosa.

Gelotralib contém benzoatos e sacarose

Este medicamento contém parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo que podem causar reações alérgicas, algumas das quais podem ser retardadas.

Este medicamento contém sacarose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR GELOTRALIB

A posologia deve ser adaptada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente é utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa.

Tomar Gelotralib sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As doses habituais são indicadas em baixo. O seu médico pode aumentar ou diminuir gradualmente a dose em função da resposta ao tratamento.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

A dose habitual é uma cápsula de 150 mg tomada duas vezes ao dia, equivalendo a 300 mg por dia. As cápsulas devem ser tomadas de manhã e à noite. Normalmente, não deve tomar mais de 400 mg por dia.

Utilização em crianças:

Este medicamento não é adequado para crianças com menos de 25 kg de peso corporal, o que, em geral, não permite uma dose individualizada em crianças com menos de 12 anos de idade. Outras formas destes medicamentos podem ser adequadas a crianças; pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Doentes idosos:

Em doentes idosos (com mais de 75 anos) a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o seu caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise: Não deve tomar Gelotralib se tiver uma insuficiência grave dos rins ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Via e modo de administração

Para utilização oral.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos. NÃO devem ser mastigadas nem esmagadas.

Se tomar mais Gelotralib do que deveria

Se acidentalmente tomar doses elevadas, deve contactar o seu médico imediatamente ou ir ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Podem ocorrer vários sintomas que podem incluir: vômitos (náuseas), descida da tensão arterial, ritmo cardíaco acelerado, colapso, desmaio ou mesmo coma, ataques epiléticos e dificuldades respiratórias.

Caso se tenha esquecido de tomar Gelotralib, tome-o assim que se lembrar e em seguida continue o tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gelotralib, a dor pode voltar.

Se deseja parar o tratamento porque tem efeitos adversos desagradáveis, por favor fale com o seu médico.

Se está a tomar este medicamento há muito tempo e interromper subitamente o tratamento, pode sofrer os seguintes efeitos adversos: agitação, ansiedade, nervosismo, tremores ou dor de estômago.

Se tiver algum destes efeitos depois de parar o tratamento com Gelotralib, por favor fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Gelotralib pode ocasionalmente causar reacções alérgicas apesar de serem raras as reacções alérgicas graves (incluindo anafilaxia e angioedema). Informe o seu médico imediatamente se ficar subitamente ofegante, tiver dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, cara ou lábios, erupções cutâneas ou prurido (especialmente se afetar todo o corpo).

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Náuseas (sentir-se doente)
- Tonturas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Sonolência
- Vômitos (estar doente)
- Boca seca
- Obstipação (prisão de ventre)
- Suores
- Fadiga (cansaço)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Palpitações (batimento cardíaco mais rápido ou irregular)
- Vontade de vomitar
- Ritmo cardíaco aumentado
- Diarreia
- Fraqueza
- Enfartamento
- Tensão arterial baixa, especialmente quando de pé
- Problemas de pele (p.ex: prurido, erupção cutânea, vermelhidão súbita)

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- Alterações de humor
- Subida da tensão arterial
- Alucinações
- Alterações de apetite
- Confusão
- Sensações anormais na pele (p.ex: formigueiro, entorpecimento)
- Dificuldade em dormir
- Tremores
- Ansiedade
- Dificuldades respiratórias
- Pesadelos
- Convulsões do tipo epilético (ataques)
- Visão turva
- Contrações musculares
- Redução da força muscular
- Desmaios
- Problemas urinários (p.ex: produzir menos urina do que é normal)
- Movimento descoordenado
- Dependência do fármaco (adição)
- Reações alérgicas generalizadas (ver acima)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

- Aumento dos níveis de enzimas hepáticas

Desconhecidos: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. COMO CONSERVAR GELOTRALIB

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gelotralib

- A substância ativa é cloridrato de tramadol. Cada cápsula contém 150 mg de cloridrato de tramadol equivalente a 131,73 mg de tramadol.

- Os outros componentes são:

Esferas de açúcar (amido de milho e sacarose)

Macrogol 4000

Dispersão de poliacrilato 30% (etilacrilato, metilmetacrilato, nonoxinol)

Emulsão de dimeticone (dimeticone, t-octilfenoxipolietoxietanol, Macrogol 600, polioxietilenosorbitano monolaurato, benzoato de sódio, propil 4-hidroxibenzoato (E216), metil 4-hidroxibenzoato (E218), propilenoglicol, ácido sórbico)

Hipromelose

Talco

Gelatina

Dióxido de titânio (E 171)

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Qual o aspeto de Gelotralib e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina de cor amarela opaca contendo microgrânulos esféricos brancos ("contas")

Apresentações: caixas com 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 cápsulas

Caixa de uso hospitalar: 500 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona, Espanha

Fabricantes:
Ferrer Internacional, S.A.
Joan XXIII, 10
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Valles
Barcelona, Espanha

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
França

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha	Tramadol Ethypharm 150 mg
Irlanda	By-Madol SR 150 mg
Espanha	Gelotradol 150 mg
Reino Unido	Maxitram SR 150 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em: