APROVADO EM
05-07-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lupratrac 37,5 mg + 325 mg Comprimidos revestidos por película
Cloridrato de tramadol/Paracetamol

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 ou farmacêutico.
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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
O que é Lupratrac e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Lupratrac
Como tomar Lupratrac
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Lupratrac
Conteúdo da embalagem e outras informações
O que é Lupratrac e para que é utilizado
Lupratrac é utilizado para tratar a dor moderada a intensa, quando o seu médico considera necessária uma associação de cloridrato de tramadol e paracetamol.
O que precisa de saber antes de tomar Lupratrac
Não tome Lupratrac:
se tem hipersensibilidade ou tiver tido uma reação alérgica (por exemplo, erupções cutâneas, inchaço da face, pieira ou dificuldades em respirar) ao tramadol, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
em casos de intoxicação aguda com álcool.
se está a tomar comprimidos para dormir (soporíferos), para aliviar as dores (analgésicos) ou medicamentos que afetem o estado de espírito e emoções.
se também está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou se tomou IMAOs nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Lupratrac. Os IMAOs são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.
se tem uma doença de fígado grave.
se sofre de epilepsia que não é controlada adequadamente pela sua medicação atual.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lupratrac.
Em particular, informe o seu médico:
se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol.
se tem problemas ou doenças de fígado, uma vez que os seus olhos e pele podem ficar amarelados, o que pode sugerir icterícia.
se tem problemas de rins.
se tem muita dificuldade em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves.

se tem epilepsia ou se já teve convulsões ou ataques.
se sofreu recentemente alguma lesão craniana, choque ou dores de cabeça intensas associadas a vómitos (má disposição);
se é dependente de algum medicamento (por exemplo morfina).
se está a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
se lhe for ser administrada uma anestesia (informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Lupratrac).
Se alguma das situações se aplica atualmente a si durante o tratamento com Lupratrac, ou se já se aplicou a si no passado, certifique-se de que informa adequadamente o seu médico. Nessa altura, o médico decidirá se deve continuar este tratamento.
Outros medicamentos e Lupratrac
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre. O seu médico dir-lhe-á que medicamentos poderá tomar com Lupratrac.
Não exceda as doses diárias máximas de paracetamol ou tramadol com este ou outros medicamentos.
Não tome Lupratrac com inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (ver secção "Não tome Lupratrac").
Lupratrac não é recomendado com os seguintes medicamentos, uma vez que afetam a sua forma de atuação:
carbamazepina (um medicamento utilizados para tratar a epilepsia ou outros tipos de dor).
buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opiáceos que aliviam a dor).
Lupratrac pode aumentar os riscos de efeitos secundários se também tomar os seguintes medicamentos:
triptanos (utilizados para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs utilizados para a depressão). Fale com o seu médico se sentir confusão, inquietude, febre, sudação, movimentos descoordenados de membros ou olhos, contrações involuntárias de músculos ou diarreia.
tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros medicamentos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também utilizada no tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos utilizados para tratar as alergias. Fale com o seu médico se sentir sonolência ou tiver uma sensação de desmaio.
antidepressores, anestésicos, medicamentos que afetam o estado de espírito ou bupropiona (utilizada para ajudar a deixar de fumar). O risco de um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Lupratrac é adequado para si.
varfarina ou femprocoumon (para fluidificar o sangue). A eficácia de tais medicamentos pode ser alterada e podem ocorrer hemorragias (ver secção 4).

A eficácia de Lupratrac pode ser alterada, se também tomar os seguintes medicamentos:
metoclopramida, domperidona ou ondansetron (medicamentos utilizados para tratar as náuseas e os vómitos/má disposição),
colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue),
cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados para tratar as infeções).

Lupratrac com alimentos, bebidas e álcool

APROVADO EM
05-07-2018
INFARMED

Não consuma bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Lupratrac, porque pode sentir sonolência.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não tome Lupratrac se está grávida. Fale com o seu médico se engravidar durante o tratamento com Lupratrac e antes de tomar mais comprimidos.
Tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, não deve tomar Lupratrac mais do que uma vez durante a amamentação, ou alternativamente, se tomar Lupratrac mais do que uma vez, deve parar de amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Se sentir sonolência durante o tratamento com Lupratrac, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.
O medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir, pois pode fazê-lo sentir-se sonolento ou com tonturas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se é seguro conduzir enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como tomar Lupratrac
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dosagem deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa que assegure o alívio da dor.
Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente. Não parta nem mastigue os comprimidos.
Tome Lupratrac durante o menor período de tempo possível e nunca mais do que o recomendado pelo seu médico.
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

A dose recomendada para começar é 2 comprimidos, salvo outra prescrição do seu médico. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais, de acordo com as recomendações do seu médico.

O intervalo mínimo entre doses tem de ser 6 horas, no mínimo.
Não tome mais de 8 comprimidos por dia.

O seu médico pode aumentar o intervalo entre doses se:
tiver mais de 75 anos
tiver problemas de rins
tiver problemas de fígado.

Crianças com menos de 12 anos
Não recomendado.
Se achar que o efeito de Lupratrac é demasiado forte (sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não sente o alívio adequado da dor), fale com o seu médico.
Se tomar mais Lupratrac do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico de imediato, mesmo que se sinta bem. Há um risco de danos posteriores graves no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Lupratrac
Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como sempre.
Se parar de tomar Lupratrac
Normalmente, não existem efeitos posteriores quando o tratamento com Lupratrac acaba.
Raramente, pessoas que têm utilizado um medicamento contendo tramadol podem tornar-se dependentes, o que faz com que seja mais difícil deixar de tomá-lo. Se está a tomar Lupratrac há algum tempo e quer parar, contacte o seu médico porque o seu organismo pode ter criado habituação ao Lupratrac.

As pessoas podem:
sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores
ficar extremamente ativas
ter dificuldade em dormir
ter problemas de estômago ou intestinos

Muito poucas pessoas também podem ter:
ataques de pânico
alucinações, normalmente perceções, como comichão, formigueiro e dormência
zumbido nos ouvidos

Se tiver qualquer uma destas queixas depois de deixar de tomar Lupratrac, contacte o seu médico. A informação sobre outros efeitos secundários está descrita na secção 4.

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

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Alguns efeitos secundários podem ser graves. Contacte imediatamente um médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas:
raramente, casos de erupção cutânea, indicativos de uma reação alérgica, podem desenvolver-se com o súbito inchaço do rosto e pescoço, dificuldades em respirar, descida da pressão arterial ou desmaio. Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves. Se isto lhe acontecer, pare o tratamento. Não volte a tomar o medicamento.
hemorragia prolongada ou inesperada, resultante da utilização de Lupratrac com medicamentos para diluir o sangue (como por exemplo, varfarina, femprocoumon).
Além disso, se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar, contacte o seu médico ou farmacêutico.
Efeitos secundários muito frequentes (a afetar mais de 1 em 10 pessoas)
náuseas
tonturas, sonolência.

Efeitos secundários frequentes (a afetar menos de 1 em 10 pessoas, mas mais de 1 em 100 pessoas tratadas)
vómitos (má disposição)
problemas digestivos (prisão de ventre, flatulência, diarreia)

dor de estômago
boca seca
prurido
suores
dor de cabeça
tremores
confusão
perturbações do sono
alterações de humor (ansiedade, nervosismo, sensação de euforia).

Efeitos secundários pouco frequentes (a afetar menos de 1 em 100 pessoas, mas mais de 1 em 1000 pessoas tratadas)
aumento da pulsação ou tensão arterial
perturbações do batimento ou ritmo cardíaco
dificuldade ou dor ao urinar
reações cutâneas (como por exemplo, erupções cutâneas, urticária)
formigueiro, dormência ou sensação de picadas nos membros
zumbido nos ouvidos
movimentos involuntários dos músculos
depressão
pesadelos
alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem)
lapsos de memória
dificuldade em engolir
sangue nas fezes
arrepios
afrontamentos
dor no peito
dificuldade em respirar.
Efeitos secundários raros (a afetar menos de 1 em 1000 pessoas, mas mais de 1 em 10000 pessoas tratadas)
ataques
movimentos descoordenados
dependência
visão turva
perda transitória de consciência (síncope)
Frequência desconhecida
Diminuição do nível de açúcar no sangue
Além disso, foram comunicados os seguintes efeitos secundários por pessoas a tomar medicamentos que contêm só tramadol ou só paracetamol:
sensação de desmaio ao levantar-se, depois de ter estado deitado ou sentado
batimento cardíaco lento
desmaio
alterações de apetite
fraqueza muscular
respiração lenta ou fraca
alterações de humor
alterações na atividade
alterações na perceção
agravamento de asma existente
hemorragias nasais ou das gengivas, que podem resultar de uma baixa contagem de plaquetas

APROVADO EM
05-07-2018
INFARMED

hipoglicemia
reações cutâneas graves.

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt .

Como conservar Lupratrac

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Lupratrac
As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.
Um (1) comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
Amido de milho pregelificado
Hidroxipropilcelulose (E436)
carboximetilamido sódico (Tipo A)
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina (Avicel PH101 e Avicel PH102)
Estearato de magnésio (E470b)

Revestimento da película:
Opadry amarelo (03F52262)
Isto contém:
HPMC2910 (Hipromelose 6cp) (E464)
Macrogol 8000
Dióxido de titânio (E171)

APROVADO EM
05-07-2018
INFARMED

Talco (E553b)
Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Lupratrac e conteúdo da embalagem
Lupratrac comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película amarelos claro, em forma de cápsula, com a impressão "TP" num lado e lisos do outro lado. Lupratrac comprimidos revestidos por película estão acondicionados em blisters.

Lupratrac está disponível em embalagens de 6, 10, 20, 30, 40, 50 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire
WA16 0PF
Reino Unido

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

Polónia: Parcotram
Portugal: Lupratrac 37,5 mg/325 mg Comprimidos revestidos por película
Espanha: Tramadol/ Paracetamol Viso Farmaceutica 37.5mg/325mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2018