

Folheto Informativo: Informação para o doente

Paxilfar 100 mg/2 ml solução injetável
cloridrato de tramadol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paxilfar e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.12 - Analgésicos estupefacientes

O Paxilfar está indicado no tratamento da dor moderada a grave de carácter agudo e crónico, em situações como:

- Tumores, estados pós-operatórios, traumatismos e fracturas, inflamações, problemas circulatórios, enfarte do miocárdio etc.

- O Paxilfar pode também ser utilizado em doentes idosos e em doentes com dificuldades respiratórias pelo facto de o cloridrato de tramadol não deprimir o centro respiratório.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paxilfar

Não utilize Paxilfar se:

- tem alergia à substância ativa (cloridrato de tramadol) ou a qualquer outro componente deste medicamento,

- estiver a tomar, ou tiver tomado há menos de 14 dias, medicamentos inibidores da monoaminoxidase.

O Paxilfar também não deve ser utilizado:

- em casos de intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opiáceos ou fármacos psicotrópicos;
- no tratamento do síndrome de privação aos narcóticos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Paxilfar se:

Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Paxilfar").

Existir um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (baixos níveis de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá decidir se necessita de tomar um suplemento hormonal.

À semelhança de todos os analgésicos potentes, o risco de habituação não poderá ser totalmente excluído quando o Paxilfar for administrado durante um longo período de tempo, pelo que deve respeitar rigorosamente as instruções do seu médico (ver "Duração do tratamento").

Como analgésico o Paxilfar deve ser usado com precaução em doentes opiáceo-dependentes, doentes com traumatismo craniano, choque, nível reduzido de consciência de origem incerta, perturbações do centro ou função respiratória, aumento da pressão intracraniana.

Os doentes com epilepsia ou suscetíveis a convulsões só devem utilizar este medicamento se o seu médico o recomendar.

Uma infusão intravenosa demasiado rápida pode provocar um aumento transitório da frequência cardíaca. Por esta razão, recomenda-se uma injeção intravenosa lenta.

Na utilização prolongada de tramadol pode ocorrer tolerância física e psíquica. Por este motivo, nos doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos, o tratamento deve ser restrito a períodos curtos e sob estrita vigilância médica.

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio da dor suficiente, outras pessoas são mais suscetíveis a apresentarem efeitos indesejáveis graves. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Paxilfar pode provocar perturbações na respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em continuar a dormir ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução na dose.

Crianças e adolescentes

Utilização em crianças com problemas respiratórios.

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças.

Outros medicamentos e Paxilfar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

O risco de efeitos indesejáveis 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 Paxilfar ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Paxilfar é adequado ao seu caso.
- se estiver a tomar determinados antidepressivos. Paxilfar pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

Paxilfar com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão concomitante de álcool pode aumentar os efeitos neurosedativos (sonolência) deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Amamentação

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Paxilfar mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Paxilfar mais do que uma vez, deve deixar de amamentar.

Os ensaios efetuados em animais não revelaram qualquer efeito nocivo sobre o feto, atribuível ao medicamento. No entanto, como medida de precaução, recomenda-se que o Paxilfar não seja utilizado durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses,

e durante o período de lactação, a não ser que o seu médico, tendo em conta a relação risco/ benefício, o considere indispensável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Paxilfar devem ter precaução ao conduzir veículos e usar máquinas, pelo facto de o tramadol poder diminuir a capacidade de reacção.

Os doentes em ambulatório devem dar particular atenção a estas precauções considerando o potencial efeito sedativo do tramadol.

3. Como utilizar Paxilfar

Utilizar sempre Paxilfar exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se a seguinte posologia:

Crianças (com menos de 14 anos) e adolescentes:

A utilização de Paxilfar em crianças com menos de 14 anos não é recomendada, pelo facto de não haver ainda experiência suficiente sobre o seu uso em pediatria.

Adultos e crianças com mais de 14 anos:

Via endovenosa: 1 ampola de 100 mg, de cada vez, conforme a necessidade, administrada lentamente ou diluída em soro fisiológico a perfundir gota a gota.

Via intramuscular: 1 ampola de 100 mg de cada vez, a repetir conforme a necessidade.

A via oral é a mais aconselhável para situações menos graves, para utilização ocasional ou para associação ao tratamento por via intramuscular, de acordo com o que o médico entender ser mais recomendável em cada caso.

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:

Deve informar o seu médico se sofre de problemas de fígado ou rins, porque em tal caso pode ser necessário efetuar análises com alguma regularidade para eventualmente ajustar a dose.

Não deve utilizar Paxilfar 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.

Modo de administração

A solução injetável destina-se à administração intravenosa e intramuscular.

As doses unitárias de 100 mg (ampolas 100 mg) podem ser repetidas com intervalos de 3 a 5 horas, até uma dose máxima de 400 mg por dia.

Ver também: "Utilização em crianças com menos de 14 anos" e "Utilização em doentes com patologias especiais".

Duração do tratamento

Em princípio, o Paxilfar destina-se a um tratamento de pequena ou média duração. No entanto, deve respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Para tratamentos de longa duração, é normal que o seu médico estabeleça algumas interrupções na administração do fármaco, bem como ajustamentos das doses para produzir o mesmo efeito.

Se utilizar mais Paxilfar do que deveria

Os efeitos de doses extremamente elevadas de tramadol não foram ainda estudados no homem.

Contudo, ensaios realizados em animais revelaram que uma intoxicação por sobredosagem de tramadol provoca os seguintes sintomas: diminuição da atividade motora espontânea, ataxia (descoordenação), salivação, midríase (dilatação da pupila), exoftalmia (protrusão do globo ocular), tremor, convulsões, depressão respiratória, vômitos.

Se utilizou uma dose excessiva e verificar algum destes sintomas, deve dirigir-se imediatamente a um médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paxilfar

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Paxilfar

Não deve deixar de tomar este medicamento repentinamente, a menos que o seu médico o tenha indicado. Se quiser parar de tomar o medicamento, fale primeiro com o seu médico, em especial se o estiver a tomar há muito tempo. O seu médico irá aconselhar-lhe quando e como parar, o que pode ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de abstinência). Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Paxilfar contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por ampola, isto é, essencialmente "livre de sódio".

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Como acontece com todos os analgésicos potentes, a administração de Paxilfar pode provocar efeitos indesejáveis, os mais frequentes que afetam 1 em cada 10 doentes, são:
-náuseas e vertigens

Com frequência, que afeta até 1 em 10 doentes pode ocorrer:

- vômitos, prisão de ventre, suores (particularmente no caso de injeção intravenosa demasiado rápida), secura da boca, dores de cabeça, visão turva e sonolência.

Em casos pouco frequentes que podem afetar até 1 em 100 doentes, pode ocorrer:

- palpitações, taquicardia, hipotensão postural, sensação de pressão no estômago, prurido, rash cutâneo, urticária

Raramente, que afetam até 1 em 1000 doentes, podem ocorrer: fraqueza motora, alterações do apetite e perturbações da micção.

Em caso de tratamento prolongado, e dependendo da personalidade, embora muito raramente, podem ocorrer alguns efeitos a nível psíquico.

Desconhecida: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), soluços.

Síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia) (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Paxilfar").

Pode ocorrer dependência, originando sintomas de reações de privação semelhantes aos da privação de opiáceos, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercinésia, tremor e alterações gastrointestinais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paxilfar

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

Não utilize Paxilfar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não guardar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração na solução injectável.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paxilfar

- A substância ativa é o tramadol. Cada ampola de 2 ml contém 100 mg de tramadol. Os outros componentes são: acetato de sódio anidro e água para injetáveis.

Qual o aspeto de PAXILFAR e conteúdo da embalagem

Embalagens de 5 ampolas com 2 ml de solução injectável.

Embalagem de 12 ou 50 ampolas com 2 ml de solução injectável (uso hospitalar).

È possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

TECNIFAR – Indústria Técnica Farmacêutica S.A.

Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-030 Lisboa

Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709

Linha de farmacovigilância: 213 860 929

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Zona Industrial da Abrunheira,

APROVADO EM
20-05-2022
INFARMED

Rua da Tapada Grande, 2
Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em: