

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Tomin 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película
Tramadol, cloridrato/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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tomin e para que é utilizado

Tomin é uma associação de dois analgésicos. O tramadol é um agente narcótico que atua na eliminação da dor. O paracetamol é menos potente que o tramadol no alívio da dor mas, em associação com este aumenta o seu efeito.

Tomin está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tomin

Não tome Tomin

- se tem alergia ao tramadol e ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se bebe álcool
- se está a tomar qualquer medicamento que provoque sonolência ou reações retardadas, por exemplo medicamentos opióides para as dores, tais como morfina e codeína
- se está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias antes de iniciar o tratamento com Tomin, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), por exemplo certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson - se sofre de uma doença grave do fígado
- se sofre de epilepsia que não está controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tomin 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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tomin.

- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol
- se tem problemas renais
- se tem problemas de fígado ou problemas hepáticos relacionados com o álcool, ou se notou amarelecimento dos olhos e pele, o que pode ser indicativo de icterícia ou de problemas nos ductos arteriais
- se tem dificuldades em respirar, por exemplo asma, ou problemas pulmonares graves
- se está dependente de qualquer medicamento utilizado para aliviar a dor, como por exemplo, morfina, buprenorfina, nalbufina ou pentazocina
- se é epilético ou já teve convulsões ou crises convulsivas
- se tiver sofrido traumatismo craniano, choque ou fortes dores de cabeça associadas ou não a vômitos
- se vai receber uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Tomin antes de este lhe administrar a anestesia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tomin:

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.

Outros medicamentos e Tomin

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

Não tome Tomin com os seguintes medicamentos:

- inibidores da monoaminoxidase ("IMAOs")
- opióides para as dores, tais como a morfina e a codeína

Não deve tomar simultaneamente Tomin com os seguintes medicamentos:

- carbamazepina (medicamento utilizado para o tratamento da epilepsia ou de algum tipo de dor intensa na face denominada nevralgia do trigémio)
- opióides (medicamentos utilizados no tratamento da dor moderada a severa), por exemplo buprenorfina, nalbufina ou pentazocina. O efeito da dor pode ser reduzido.

Os seguintes medicamentos aumentam o risco de sofrer de efeitos indesejáveis se os tomar simultaneamente com Tomin

- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tomin pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam os movimentos dos olhos,

agitação, sudorese excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38°C.

- certos medicamentos da família da morfina (medicamentos utilizados no alívio da dor) e codeína (medicamento utilizado no tratamento do alívio da tosse), sedativos (por exemplo, benzodiazepinas), comprimidos para dormir (por exemplo, barbitúricos), medicamentos utilizados no tratamento de alergia, tranquilizantes, baclofeno (medicamento utilizado como relaxante muscular). Pode sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico
- certos medicamentos usados para diminuir a pressão arterial
- 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 Tomin ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tomin é adequado ao seu caso.
- varfarina ou fenprocumon (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais líquido). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia, qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser relatada ao seu médico.

A administração simultânea dos seguintes medicamentos pode afetar a eficácia de Tomin

- metoclopramida, domperidona ou ondasetrom (medicamentos utilizados para as náuseas e vômitos)
- colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue)
- inibidores do citocromo CYP3A4 (por exemplo cetoconazol (antifúngico) ou eritromicina (antibiótico)).

Tomin com alimentos, bebidas e álcool

Tomin pode ser tomado com ou sem alimentos.

Este medicamento pode fazê-lo sentir-se sonolento. O consumo de álcool também o pode tornar sonolento, pelo que não se recomenda beber álcool durante o tratamento com Tomin.

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.

Gravidez

Devido à presença de tramadol, não deve utilizar Tomin durante a gravidez. Se durante o tratamento com este medicamento descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Amamentação

Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Como tal, não se deve tomar este medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomin pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Não conduza, utilize máquinas ou pratique qualquer atividade que requeira concentração antes de saber o modo como este medicamento o afeta.

3. Como tomar Tomin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração

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.

A dose inicial é dois comprimidos. Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico, mas deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos de Tomin por dia (equivalente a 300 mg de tramadol e 2600 mg de paracetamol).

Se tiver problemas renais ou hepáticos, ou mais de 75 anos o seu médico poderá aumentar o intervalo entre as tomas.

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 Tomin se tiver uma insuficiência grave dos rins ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira a moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente. Estes não devem ser partidos nem mastigados.

Utilização em crianças

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

Os comprimidos devem ser tomados durante o mínimo tempo possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tomin é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Tomin do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, pois existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tomin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar os comprimidos de Tomin como anteriormente.

Se parar de tomar Tomin

Se tomar Tomin durante algum tempo, consulte o seu médico se quiser parar, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao medicamento.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol de modo repentino, pode sentir-se mal. Os sintomas podem ser ansiedade, agitação, nervosismo, dificuldade em adormecer, hiperatividade, tremores e/ ou ardores no estômago.

Informe o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis mencionados depois de interromper o tratamento com Tomin.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentes incluem:

- náuseas
- tonturas
- sonolência.

Estes são normalmente moderados e não apresentam grandes problemas.

Algumas pessoas apresentam:

- vômitos
- obstipação
- flatulência
- diarreia
- dor de estômago
- problemas digestivos
- boca seca, dores de cabeça
- tremores
- perturbações do sono
- alterações do humor (ansiedade, nervosismo, euforia (sentir-se sempre em "alta"))
- confusão
- aumento da transpiração
- comichão.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes incluem:

- aumento da pressão sanguínea, ritmo cardíaco e das pulsações
- dor ou dificuldade em urinar
- reações na pele/urticária
- zumbidos nos ouvidos
- depressão
- pesadelos
- alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade)
- perda de memória
- dificuldade em engolir
- sangue nas fezes
- arrepios

- afrontamentos
- dor no peito
- câibras musculares
- sensação de formiguelo e dormência
- dificuldades respiratórias
- alterações enzimáticas.

Os efeitos indesejáveis raros incluem:

- dependência do medicamento
- visão turva
- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos.

Os efeitos indesejáveis desconhecidos incluem:

- Soluços

Pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis:

- sensação de desmaio quando se levantaram de uma posição deitada ou sentada, desmaio
- ritmo cardíaco baixo, respiração mais fraca ou lenta
- alterações de apetite
- fraqueza muscular
- alterações de humor, de atividade e da percepção
- agravamento da asma já diagnosticada
- erupções cutâneas (indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio). Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.
- Desconhecido: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Em casos raros, a utilização de medicamentos com tramadol pode provocar dependência, o que pode ser difícil de descontinuar. Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem surgir sintomas de descontinuação tais como agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em adormecer, hiperatividade, tremores e/ou dores no estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formiguelo e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus).

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

Informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tomin.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Tomin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de utilização.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Tomin

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.
- Os outros componentes são: amido pré-gelificado, amido glicolato de sódio - tipo A (Primojel), celulose microcristalina (Avicel PH 102), estearato de magnésio, Opadry amarelo 15B82958 (hipromelose, polietilenoglicol, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Tomin e conteúdo da embalagem

Tomin apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Wynnova Pharma Solutions, S.A.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

C/ Fundidores, 91, Pol. Ind. Los Angeles, Getafe,
28906 Madrid
Espanha

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em