APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tramadol Azevedos 50 mg cápsulas
Cloridrato de tramadol

Leia com atenção este folheto antes de 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O QUE É TRAMADOL AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Tramadol Azevedos cápsulas está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.
O tramadol pertence ao Grupo farmacoterapêutico: 2.12 - Analgésicos estupefacientes

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TRAMADOL AZEVEDOS

Não tome Tramadol Azevedos

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- intoxicação aguda pelo álcool, por hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), analgésicos ou fármacos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções);
- tratamento simultâneo com inibidores da MAO (fármacos para o tratamento da depressão) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados durante as duas semanas anteriores.

Tramadol Azevedos cápsulas não deve ser utilizado para o tratamento de sintomas de privação em doentes toxicodependentes.

Antes de iniciar o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas, deve informar o seu médico assistente no caso de:
- pensar estar dependente de outros analgésicos (opióides);
- se sentir fraco ou sonolento sem causa aparente (reduzido nível de consciência);
- ter traumatismos craneanos ou doenças cerebrais, como infeções ou um tumor;
- sentir dificuldades em respirar;
- sofrer de epilepsia, convulsões, ataques epileptiformes;

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

- ser portador de uma doença do fígado ou dos rins.
Deve também informar o seu médico, caso algum desses problemas tenha ocorrido durante o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas ou anteriormente.

Caso tenha experimentado reações indesejáveis durante um tratamento anterior com tramadol ou com analgésicos semelhantes (opióides), deve ter especial cuidado quando iniciar o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas. Doentes com epilepsia ou suscetíveis a convulsões só devem ser tratados com Tramadol Azevedos cápsulas se isso for considerado absolutamente necessário.

Deve ter em conta de que Tramadol Azevedos cápsulas pode provocar dependência física e psíquica. O uso prolongado pode diminuir o efeito de Tramadol Azevedos cápsulas, obrigando à ingestão de doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Por isso, os doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos só devem tomar Tramadol Azevedos cápsulas durante pouco tempo e sob rigorosa vigilância médica.

Tramadol Azevedos contém Para-hidroxibenzoato de metilo e Para-hidroxibenzoato de propilo. Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Advertências e precauções
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 (enjoos) ou vómitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono
Tramadol Azevedos 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 caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tramadol Azevedos:
Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vómitos 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.

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 Tramadol Azevedos

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

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Tramadol Azevedos não deve ser associado aos inibidores da MAO.
A utilização simultânea de Tramadol Azevedos e de substâncias dotadas de ação depressora do sistema nervoso central, incluindo o álcool, poderá potenciar os respetivos efeitos sobre o sistema nervoso central.

Os resultados obtidos em estudos farmacocinéticos vieram a mostrar que a administração simultânea ou anterior de cimetidina (inibidor enzimático) não deverá provocar interações clinicamente relevantes. A administração concomitante ou anterior de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e encurtar a duração da ação terapêutica.

A associação de agonistas/antagonistas mistos (por exemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) ao tramadol não é aconselhável porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido em tais circunstâncias.

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 Tramadol Azevedos ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Azevedos é adequado ao seu caso.
- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol Azevedos 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, sudação excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38ºC.
A suspensão dos medicamentos serotoninérgicos, geralmente, conduz a uma rápida melhoria. O tratamento medicamentoso depende da natureza e gravidade dos sintomas.

A administração concomitante de tramadol e derivados cumarínicos (ex.: varfarina) deve ser efetuada com cuidado uma vez que foram relatados casos de aumento do INR e equimoses em alguns doentes.

Outros fármacos dotados de conhecida ação inibitória sobre CYP3A4, como cetoconazol e eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) e, provavelmente, também a biotransformação do metabolito ativo O-desmetilado. O significado clínico de uma interação deste género não foi ainda investigado.

Tramadol Azevedos com alimentos e bebidas
Tomar as cápsulas com líquido suficiente. As cápsulas tanto podem ser tomadas com o estômago vazio como durante as refeições.

Durante o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas deve evitar o consumo de bebidas alcoólicas.

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.
Os resultados obtidos em estudos com animais tratados com tramadol vieram a revelar, após a administração de doses muito elevadas, a ocorrência de efeitos sobre o desenvolvimento dos

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

órgãos, a ossificação e a mortalidade das crias recém-nascidas. Não se observaram, porém, quaisquer efeitos teratogénicos. O Tramadol atravessa a barreira placentária. Não existem provas concludentes da segurança do tramadol na gravidez de seres humanos. Por isso, o Tramadol Azevedos não deve ser administrado a mulheres grávidas.
O tramadol - administrado antes ou durante o trabalho de parto - não afeta a contractilidade uterina.
No recém-nascido podem verificar-se alterações da frequência respiratória que, geralmente, não têm significado clínico. Durante o período de lactação, cerca de 0,1% da dose materna é excretada no leite.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Mesmo quando usado corretamente, Tramadol Azevedos cápsulas pode alterar a velocidade de reação dos doentes ao ponto de prejudicar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas, especialmente se associado à ingestão de álcool ou em associação a outros medicamentos psicotrópicos.
Por isso evite conduzir ou utilizar máquinas.

3.COMO TOMAR TRAMADOL AZEVEDOS

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.

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

Não altere a dose nem a duração do tratamento recomendadas pelo seu médico.
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos: 1 ou 2 cápsulas de Tramadol Azevedos cápsulas (50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol), 3 a 4 vezes por dia. Sempre que não se verifique grande eficácia analgésica após a administração de 1 cápsula pode repetir-se a administração 30 a 60 minutos após a toma inicial.
Não deve tomar por dia mais de 8 cápsulas de Tramadol Azevedos (400 mg de cloridrato de tramadol), a não ser que o seu médico lhe tenha dado instruções nesse sentido.

População pediátrica
Tramadol Azevedos cápsulas não é apropriado para crianças com menos de 12 anos de idade.

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

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Não deve tomar Tramadol Azevedos 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.

Se tomar mais Tramadol Azevedos do que deveria
Após a ingestão de doses muito elevadas podem verificar-se abaixamento do nível da consciência até ao coma (estado de inconsciência profunda), ataques epiléticos generalizados (graves), queda da pressão arterial, taquicardia (batimentos rápidos do coração), miose ou midríase (pupilas estreitadas ou dilatadas), bem como dificuldades respiratórias, que podem ir até à paragem respiratória.
Nestes casos deve consultar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Azevedos
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Caso se esqueça de tomar o medicamento, é provável que as dores voltem a manifestar-se. Neste caso, não tome o dobro da dose normal, mas continue simplesmente a tomar o medicamento da maneira usual.

Se parar de tomar Tramadol Azevedos
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 venha a interromper ou terminar o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas demasiado cedo, é provável que as dores voltem a manifestar-se. Se quiser parar o tratamento devido à ocorrência de reações desagradáveis, convém consultar o seu médico, que lhe dirá o que deve fazer.
Após a suspensão do tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas não deverão geralmente ocorrer quaisquer efeitos desagradáveis (efeitos de privação). No entanto, num número muito reduzido de doentes que tomaram a substância ativa tramadol durante períodos prolongados, foi observada a ocorrência de efeitos desagradáveis, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insónias, inquietação, tremor ou distúrbios gástricos ou intestinais. No caso de sentir algum destes sintomas depois de terminar o tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas, deve consultar o médico.

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 manifestem em todas as pessoas.

Durante um tratamento com Tramadol Azevedos cápsulas os efeitos indesejáveis mais frequentes são náuseas e tonturas.
Surgem com menor frequência vómitos, obstipação, transpiração excessiva, secura da boca, dores de cabeça e sonolência.

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Em casos pouco frequentes, podem verificar-se efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações, taquicardia, sensação de fraqueza ou colapso), em especial quando o doente se encontre de pé ou esteja sujeito a stress físico. Além disso, em casos raros, podem surgir ânsia de vomitar, distúrbios gástricos (por exemplo, sensação de pressão no estômago, enfartamento) e reações cutâneas (por exemplo, prurido ou exantema).
Em casos raros tem-se observado a ocorrência de fraqueza muscular, alterações do apetite, visão turva e perturbações da micção (dificuldade em urinar e retenção urinária). Após a administração de Tramadol Azevedos 50mg cápsulas podem ocorrer, também muito raramente, diversos efeitos indesejáveis psíquicos como alucinações, distúrbios do sono e pesadelos. Estes efeitos adversos incluem alterações do humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes, intensificação), e diminuição da perceção sensorial (alterações dos sentidos e da capacidade cognitiva, o que pode dar origem a raciocínios errados). Foram também referidas, em casos muito raros, reações alérgicas (por exemplo, dificuldades em respirar, respiração sibilante, inchaço da pele) e estado de choque (insuficiência cardíaca e insuficiência da circulação sanguínea).
Têm-se referido casos raros de ataques epileptiformes. Estes ataques surgiram sobretudo após a administração de altas doses de tramadol ou após a administração simultânea de fármacos capazes de diminuir o limiar para ataques epileptiformes ou que, por si só, os podem provocar (por exemplo, antidepressivos ou medicamentos para o tratamento de certas doenças psíquicas).
Referiram-se muito raramente, aumento da pressão arterial e bradicardia (batimentos lentos do coração).
Foi também mencionado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se isto foi causado por tramadol.
Verificou-se também uma ação depressora da função respiratória (dificuldades em respirar). Após a ingestão de doses que se situem acima dos níveis posológicos recomendados, ou quando se tomam ao mesmo tempo outros medicamentos com ação sobre o cérebro, pode dar-se uma diminuição da frequência respiratória.
Se o Tramadol Azevedos cápsulas for tomado durante períodos prolongados, há um certo risco de dependência física e podem verificar-se reações de privação após a suspensão do tratamento, incluindo ataque de pânico, ansiedade, alucinações, parestesias e zumbidos.
Em relação temporal com a utilização clínica de tramadol foram notificados casos isolados de aumento das enzimas hepáticas.
Em alguns casos, Tramadol Azevedos pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicémia).
Em alguns casos, Tramadol Azevedos pode causar soluços.
Contacte imediatamente o médico, caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis graves atrás mencionados. Em caso de outros efeitos indesejáveis, consulte o seu médico, que decidirá sobre as medidas a tomar.

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

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

5.COMO CONSERVAR TRAMADOL AZEVEDOS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Tramadol Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tramadol Azevedos 50 mg cápsulas

A substância ativa é o tramadol
Os outros componentes são celulose microcristalina, glicolato sódico de amido, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
Cápsula: óxido de ferro amarelo (E172), carmim de indigo (E132), dióxido de titânio (E171), lauril sulfato de sódio, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), gelatina.

Qual o aspeto de Tramadol Azevedos 50 mg cápsulas e conteúdo da embalagem

O Tramadol Azevedos 50mg cápsulas é comercializado em caixas de 10,14,20,28,30,56,60 e 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117- Km 2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva
2735-213 Cacém

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em