

## FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Tramadol Basi 50 mg /1ml | 100 mg/2 ml solução injetável  
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 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 Tramadol Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tramadol Basi
3. Como utilizar Tramadol Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Tramadol Basi e para que é utilizado

O tramadol é um analgésico central cuja eficácia resulta da sinergia entre o efeito opioíde devido à fixação aos recetores opioídes do tipo  $\mu$  e o efeito monoaminérgico central devido à inibição da recaptação de noradrenalina e estimulação da libertação de serotonina.

O Tramadol Basi está indicado na prevenção e tratamento da dor moderada ou severa, nomeadamente: dor do pós-operatório, dor do trabalho de parto, dor do enfarte agudo ou do miocárdio, dor traumática e dor oncológica.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tramadol Basi

Não utilize Tramadol Basi:

- Se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Intoxicação aguda ou sobredosagem com substâncias depressoras do sistema nervoso central (álcool, hipnóticos, outros analgésicos, etc.)
- Tratamento simultâneo ou recente (interrupção à menos de 15 dias) com IMAO.
- Insuficiência respiratória severa.
- Insuficiência hepatocelular grave.
- Epilepsia não controlada com medicação

## Advertências e precauções

### Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol Basi 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 utilizar Tramadol Basi.

A utilização prolongada de cloridrato de tramadol pode conduzir a dependência. Nos doentes predispostos, o tratamento deve ser feito sob vigilância médica. O tramadol não deve ser utilizado como substituto durante o desmame das toxicomanias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a utilizar Tramadol Basi:

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.

Quando se ultrapassa a dose recomendada pode ocorrer insuficiência respiratória.

O tramadol deve ser utilizado com precaução nos doentes com hipersensibilidade aos opiáceos e com antecedentes de epilepsia, assim como nos doentes com hipertensão intracraniana.

### Outros medicamentos e Tramadol

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

A associação do cloridrato de tramadol com os inibidores da MAO está contraindicada devido à potenciação dos efeitos noradrenérgicos.

A carbamazepina e outros indutores enzimáticos aceleram o metabolismo do tramadol diminuindo as taxas plasmáticas e a sua semivida podendo ocorrer diminuição da intensidade e da duração do efeito analgésico.

Da associação com outros medicamentos depressores do SNC (analgésicos e antitússicos derivados da morfina, sedativos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas, outros ansiolíticos, neurolépticos, clonidina e outros do mesmo grupo), resulta potenciação dos efeitos depressores centrais.

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 Basi ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Basi é adequado ao seu caso.

- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol Basi 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, sudção excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38°C.

Tramadol Basi com alimentos, bebidas e álcool

O álcool potencia os efeitos sedativos do cloridrato de tramadol.

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 tomar este medicamento.

Gravidez

Dado não haver dados disponíveis do uso cloridrato de tramadol na mulher grávida, não se recomenda o seu uso no 1º trimestre de gravidez. Nos outros trimestres a administração do fármaco deverá fazer-se sob indicação médica expressa, sob vigilância clínica e sempre por períodos curtos.

Amamentação

O tramadol é excretado no leite humano, assim, há que ponderar entre a administração do fármaco à mãe ou a amamentação do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tramadol pode influenciar a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Tramadol Basi

Utilize este medicamento 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. O tramadol pode ser injetado por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa, podendo ser diluído em solução para perfusão.

Doentes com dor intensa:

Administrar uma dose de ataque de 100 mg. Durante a 1ª hora podem ser administradas doses complementares de 50 mg cada 10 a 20 minutos, não

ultrapassando a dose total de 250 mg. Posteriormente, administrar 50 ou 100 mg cada 4 a 6 horas sem ultrapassar a dose total diária de 600 mg. Na maioria dos casos 400mg/dia são suficientes.

Doentes com dor moderada:  
Administrar 50 ou 100 mg durante a 1ª hora.

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 Tramadol Basi 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 utilizar mais Tramadol Basi do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são: miose, vômitos, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, coma e convulsões.

Em caso de sobredosagem deverá proceder-se a reanimação médica com controlo das funções respiratória e circulatória. No caso de depressão respiratória pode utilizar-se a naloxona e no caso de convulsões deverá utilizar-se o diazepam.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tramadol Basi

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Tramadol Basi

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.

Os efeitos indesejáveis mais comuns são: náuseas, vômitos, sonolência, cefaleias, vertigens, sedação, secura da boca e obstipação.

Mais raramente pode ocorrer dor abdominal, rash, astenia, euforia e alterações menores da visão.

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

#### 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/submissaoram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Tramadol Basi

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

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.

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.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tramadol Basi:

- A substância ativa é tramadol, sob a forma de cloridrato de tramadol.

Tramadol Basi, 50 mg/1 ml Solução Injetável.

Cloridrato de Tramadol 50 mg/1 ml – ampolas de 1 ml

Tramadol Basi, 100 mg/2 ml Solução Injetável.

Cloridrato de Tramadol 100 mg/ 2 ml – ampolas de 2 ml

- Os outros componentes são acetato de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Tramadol Basi e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 5 ampolas de 1 ml e embalagens contendo 5 ampolas de 2 ml.

Embalagens contendo 50 ampolas de 1 ml e embalagens contendo 50 ampolas de 2 ml.

APROVADO EM 04-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

Titular de 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

Fabricantes:

Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28- Venda Nova, 2700-327  
Amadora, Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em