

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 μ 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, sudação 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

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