

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Ciclum 50 mg Cápsulas

Cloridrato de tramadol

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 ainda tenha dúvidas, fale o seu médico, ou 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tramadol Ciclum e para que é utilizado

Tramadol Ciclum é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.12 Analgésicos estupefacientes.

Tramadol Ciclum é um analgésico opióide que atua sobre o sistema nervoso central. Este medicamento alivia a dor através da sua ação sobre células nervosas específicas na espinal medula e no cérebro. Estas células nervosas diminuem a intensidade da dor, e esta função natural é reforçada por este medicamento.

Tramadol Ciclum está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Ciclum

Não tome Tramadol Ciclum:

- se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda pelo álcool, por hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), analgésicos ou fármacos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções);

- no 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 Ciclum não deve ser utilizado para o tratamento de sintomas de privação em doentes toxicodependentes.

Advertências e precauções:

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol Ciclum 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 Tramadol Ciclum.

Antes de iniciar o tratamento com Tramadol Ciclum, 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);
- tiver sofrido traumatismos cranianos ou doenças cerebrais, como infeções ou um tumor;
- sentir dificuldades em respirar;
- sofrer de epilepsia, convulsões, ataques epileptiformes;
- sofrer de uma doença do fígado ou dos rins;
- 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.

Deve também informar o seu médico, caso algum desses problemas tenha ocorrido durante o tratamento com Tramadol Ciclum 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 Ciclum. Doentes com epilepsia ou suscetíveis a convulsões só devem ser tratados com Tramadol Ciclum se isso for considerado absolutamente necessário.

Deve ter em conta de que Tramadol Ciclum pode provocar dependência física e psíquica. O uso prolongado pode diminuir o efeito de Tramadol Ciclum, 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 Ciclum durante pouco tempo e sob rigorosa 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 (enjoos) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

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 Ciclum:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 Tramadol Ciclum ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Ciclum é adequado ao seu caso.
- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol Ciclum 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 Ciclum não deve ser tomado em conjunto com inibidores da MAO (ver Não Tome Tramadol Ciclum)

Se consumir álcool simultaneamente com Tramadol Ciclum ou tomar outros medicamentos, que também deprimam as funções cerebrais, poderão ser intensificados os efeitos indesejáveis de Tramadol Ciclum sobre o cérebro.

Os medicamentos contendo carbamazepina (contra os ataques de epilepsia) podem reduzir o efeito analgésico de Tramadol Ciclum e encurtar a duração da analgesia.

A utilização concomitante de Tramadol Ciclum com medicamentos sedativos tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, pode aumentar o risco de tonturas, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma, e

potencial risco de vida. Por esta razão, a utilização concomitante apenas deve ser considerada se não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico lhe prescrever Tramadol Ciclum em associação com medicamentos sedativos, ele irá limitar a dose e a duração do seu tratamento.

Informe o seu médico sobre medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as recomendações do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas acima descritos. Fale com o seu médico se sentir algum destes sintomas.

Tramadol Ciclum com alimentos, bebidas e álcool:

Durante o tratamento com Tramadol Ciclum 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.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Mesmo quando usado corretamente, Tramadol Ciclum 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 Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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.

A dose habitual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos: 1 ou 2 cápsulas de Tramadol Ciclum (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 Ciclum (400 mg de cloridrato de tramadol), a não ser que o seu médico lhe tenha dado instruções nesse sentido.

Utilização em crianças

Tramadol Ciclum 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 isto for 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 Ciclum 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.

Tomar as cápsulas com líquido suficiente. As cápsulas tanto podem ser tomados com o estômago vazio como durante as refeições.

Se tomar mais Tramadol Ciclum 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.

Devem aplicar-se as medidas gerais de emergência, de modo a manter desobstruídas as vias respiratórias (aspiração), e a assegurar a manutenção da respiração e circulação de acordo com a sintomatologia presente. Deve promover-se o esvaziamento gástrico, provocando o vômito (doente consciente) ou fazendo uma lavagem gástrica. Em caso de depressão respiratória pode utilizar-se como antídoto a naloxona. A administração de naloxona não exerce qualquer efeito sobre as convulsões pelo que, se estas se manifestarem, se recomenda a administração i.v. de diazepam. No caso de sobredosagem, deve consultar imediatamente o médico.

O tratamento da intoxicação aguda por Tramadol Ciclum por meio de hemodiálise ou de hemofiltração não é apropriado para a desintoxicação do organismo.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Ciclum

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.

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

Se parar de tomar Tramadol Ciclum:

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 Ciclum 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 Ciclum não deverão geralmente ocorrer quaisquer efeitos indesejáveis (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 indesejáveis, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, inquietação, tremor ou distúrbios gástricos ou intestinais. No caso de sentir algum destes sintomas depois de terminar o tratamento com Tramadol Ciclum, 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 o tratamento com Tramadol Ciclum os efeitos indesejáveis mais frequentes são náuseas e tonturas.

Surgem com menor frequência vômitos, obstipação, transpiração excessiva, secura da boca, dores de cabeça e sonolência.

Em casos raros 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 muito 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 Ciclum podem ocorrer, também muito raramente, diversos efeitos indesejáveis psíquicos. Estes efeitos adversos incluem alterações do humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes, intensificação), e diminuição da percepção 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 muito raros de ataques epiléptiformes. 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 epiléptiformes 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 Tramadol Ciclum for tomado durante períodos prolongados, há um certo risco de dependência física e podem verificar-se reações de privação após a suspensão do tratamento (ver Se parar de tomar Tramadol Ciclum).

Em relação temporal com a utilização clínica de tramadol foram notificados casos isolados de aumento das enzimas hepáticas.

Doenças do metabolismo e da nutrição

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

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol Ciclum

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar ao abrigo da humidade.

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.

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 Ciclum

- A substância ativa é o Tramadol. Cada cápsula contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

- Os outros componentes (excipientes) são: Conteúdo da cápsula: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina; revestimento: óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132), água purificada, gelatina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Tramadol Ciclum e conteúdo da embalagem

Tramadol Ciclum apresenta-se na forma de cápsulas verdes e amarelas, acondicionadas em embalagens de 10 e 20 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, rua Vitor Câmara
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Grünenthal GmbH
52078 - Zieglerstrasse, 6 Aachen
Alemanha

Sob licença de Grünenthal GmbH

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED