

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Ciclum 100 mg/ml gotas orais, solução em frasco conta-gotas

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 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 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

O tramadol, substância ativa do Tramadol Ciclum, é um analgésico (para combater a dor) pertencente à classe dos opiáceos que atuam no sistema nervoso central. Alivia a dor agindo em células nervosas específicas da espinal medula e cérebro.

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 (hipersensibilidade) ao Tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda pelo álcool, medicamentos que induzem sono, medicamentos para combater a dor ou outros medicamento psicotrópicos (medicamentos que atuam sobre o humor e as emoções);
- se está a tomar inibidores da MAO (medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tomou estes nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol Ciclum (ver “outros medicamentos e Tramadol Ciclum”);

- se sofre de epilepsia e as suas necessidades não estão adequadamente controladas pelo tratamento;
- para substituir a interrupção de um medicamento.

#### Advertências e precauções

Perturbações na respiração relacionadas com o sono  
[NOME DO MEDICAMENTO] 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.

- se pensa que está dependente de outros medicamentos para alívio da dor (opióides);
- se sofre de distúrbios do nível de consciência (se sente que vai desmaiar);
- se está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disso);
- se sofre de uma pressão aumentada no cérebro (possivelmente depois de algum dano na cabeça ou doença cerebral);
- se sente dificuldade em respirar;
- se tem tendência para a epilepsia ou convulsões, porque o risco de aparecimento de convulsões pode aumentar;
- se sofre 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.

Nestes casos, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Foram notificados ataques epiléticos em doentes a tomar tramadol nas doses recomendadas. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite diário superior recomendado (400 mg).

Por favor tenha em consideração que Tramadol Ciclum pode levar a dependência física e psicológica. Quando Tramadol Ciclum é tomado por muito tempo, os seus efeitos podem diminuir, de tal forma que doses mais altas devem ser tomadas (desenvolvimento de tolerância). Em doentes com tendência para o abuso de medicamentos ou que estão dependentes de medicamentos, o tratamento com Tramadol Ciclum deve ser apenas utilizado para períodos curtos e sob estreita supervisão médica.

Informe o seu médico se algum destes problemas ocorre com Tramadol Ciclum ou se já lhe aconteceu no passado.

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.

Tramadol Ciclum não deve ser tomado em conjunto com inibidores da MAO (certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão).

O efeito de alívio da dor de Tramadol Ciclum pode ser reduzido e a duração de ação pode ser diminuída, se estiver a tomar medicamentos que contêm:

- carbamazepina (para os ataques epiléticos);
- pentazocina, nalbufina ou buprenorfina (para alívio da dor);
- ondansetrom (previne as náuseas).

O seu médico irá dizer-lhe se pode tomar Tramadol Ciclum, e em que dose.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,

- se estiver a tomar tranquilizantes, medicamentos que induzem o sono, outros medicamentos para o alívio da dor como a morfina ou a codeína (também um medicamento antitússico), e álcool enquanto está a tomar Tramadol Ciclum. Pode sentir-se tonto ou sentir que pode vir a desmaiar. Se tal acontece, fale com o seu médico.

- se está a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques), tal como alguns antidepressivos. O risco de ter um ataque pode aumentar se estiver a tomar Tramadol Ciclum ao mesmo tempo. O seu médico irá dizer-lhe se Tramadol Ciclum é adequado para si.

- se está a tomar inibidores da recaptção da serotonina (frequentemente denominados por SSRIs) ou inibidores da MAO (para o tratamento da depressão). Tramadol Ciclum pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar sintomas como confusão, agitação, febre, suor, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, tremores incontroláveis dos músculos, diarreia.

- se está a tomar anticoagulantes cumarínicos (medicamentos utilizados para a hemorragia), por ex. varfarina, em conjunto com Tramadol Ciclum. O efeito

destes medicamentos sobre a coagulação sanguínea pode ser afetado e pode ocorrer hemorragia.

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**

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol Ciclum, dado que os efeitos deste medicamento podem ser aumentados.

Os alimentos não têm influência nos efeitos de Tramadol Ciclum.

**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.

Geralmente, a utilização do tramadol não está recomendada durante o aleitamento. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Depois de uma dose única, não é geralmente necessário interromper o aleitamento. Aconselhe-se junto do seu médico.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tramadol Ciclum pode causar tonturas, visão turva e como tal prejudicar as reações. Se sente que as suas reações são afetadas, não deve conduzir um carro ou outro veículo, não utilizar ferramentas elétricas ou utilizar máquinas.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Se as gotas orais forem utilizadas para o uso crónico (por ex. mais de duas semanas de tratamento), podem ser prejudiciais para os dentes.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, um composto de síntese a partir do óleo de ricino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm Glicerol a 85% (150 mg/ml). Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm Propilenoglicol (150 mg/ml). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

### 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 dose deve ser ajustada à intensidade da dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa que alivia a dor.

A não ser que seja prescrito de forma diferente pelo seu médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos:

20 a 40 gotas (equivalente a 50-100 mg de cloridrato de tramadol)

Dependendo da dor, o efeito prolonga-se por 4-8 horas.

Não tome mais de 160 gotas por dia (por ex. 8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), a não ser por instruções do seu médico.

#### Utilização em crianças

Para crianças a partir de um ano, a dose habitual é de 4 a 8 gotas por 10 kg (1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso. Para informações detalhadas sobre a dosagem apropriada relacionada com o peso, por favor referir às notas finais deste folheto.

Em geral, deve ser utilizada a dose analgésica mais baixa que alivia a dor. Não deve ser excedida a dose menor correspondente à dose diária de 8 mg de substância ativa por kg de peso ou em alternativa a 400 mg de substância ativa.

Para o uso de Tramadol Ciclum gotas orais em crianças, é preferível a utilização do frasco conta-gotas à utilização do frasco com bomba doseadora, por forma a permitir uma dosagem mais exata relacionada com o peso.

#### Idosos

Em doentes idosos (mais de 75 anos), a excreção de tramadol pode ser retardada. Se isto se aplica a si, o seu médico pode recomendar o prolongamento do intervalo entre as doses.

#### Doença do fígado ou dos rins (insuficiência)/ doentes dialisados

Se sofre de insuficiência hepática e/ou renal, a excreção de tramadol pode ser retardada. O seu médico pode recomendar um prolongamento do intervalo entre as doses.

Como e quando deve tomar Tramadol Ciclum

Tramadol Ciclum gotas orais, solução é para uso oral.

Tome a solução de gotas orais com açúcar ou com um pouco de líquido.

Para informação detalhada sobre o recipiente contendo as gotas, por favor consulte o final deste folheto.

Pode tomar Tramadol Ciclum em jejum ou com as refeições.

Durante quanto tempo deve tomar Tramadol Ciclum

Não deve tomar Tramadol Ciclum por mais tempo do que o necessário. Se precisar de um tratamento por um período mais longo, o seu médico irá verificar em curtos intervalos periódicos (se necessário com interrupções no tratamento) se deve continuar a tomar Tramadol Ciclum e em que dose.

Se acha que o efeito de Tramadol Ciclum é demasiado forte ou fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tramadol Ciclum do que deveria

Se tomou uma dose adicional por engano, isto não terá em geral efeitos negativos. Deve tomar a próxima dose tal como prescrito.

Doses muito elevadas podem provocar os seguintes efeitos: pupilas contraídas, vômitos, queda da pressão arterial, batimento cardíaco rápido, choque, perturbações do nível de consciência até ao coma (inconsciência profunda), ataques epiléticos, e dificuldade em respirar podendo acontecer até a paragem respiratória. Em tais casos, dever contactar o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Ciclum

Se se esquecer de tomar Tramadol Ciclum, é provável que as dores voltem a manifestar-se. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar Tramadol Ciclum como habitualmente.

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).

Se interromper ou parar demasiado cedo o tratamento com Tramadol Ciclum, é provável que as dores voltem a manifestar-se. Se desejar interromper o tratamento devido a efeitos indesejáveis, consulte o seu médico.

Geralmente, não existirão efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol Ciclum é parado. No entanto, em casos raros, pessoas que têm estado a tomar Tramadol Ciclum por algum tempo sentem mal-estar se o tratamento for interrompido brutalmente. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou a tremer. Podem estar hiperativas, sentir dificuldades em

adormecer e ter distúrbios gástricos ou intestinais. Um número muito reduzido de pessoas pode vir a ter ataques de pânico, alucinações, percepções não habituais como comichão, perda de sensibilidade, e barulho nos ouvidos (tinitus). Outros sintomas não frequentes do SNC são por ex. confusão, ilusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração da percepção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia) foram observados muito raramente. Se experienciar alguma destas queixas depois de tomar Tramadol Ciclum, por favor consulte o seu 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, Tramadol Ciclum pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência é definida como:

- muito frequentes (mais de uma em 10 pessoas),
- frequentes (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 10 pessoas),
- pouco frequentes (mais de 1 em 1.000 pessoas e menos de 1 em 100 pessoas),
- raros (mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 1.000 pessoas),
- muito raros (menos de 1 em 10.000 pessoas),
- desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Deve contactar o seu médico imediatamente se experienciar um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica como inchaço da cara, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária em conjunto com dificuldades em respirar.

Os efeitos mais comuns com o tratamento com Tramadol Ciclum são náuseas e vômitos, que ocorrem em mais de 1 doente em 10.

#### Cardiopatias

Pouco frequentes: Efeitos no coração (aceleração do coração, ritmo cardíaco rápido)

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em especial em doentes na posição vertical ou sob stress físico.

Raros: baixo ritmo cardíaco

#### Exames complementares de diagnóstico

Raros: Aumento da pressão sanguínea

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes: efeitos na circulação sanguínea (sentir o desmaio ou choque).

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em especial em doentes na posição vertical ou sob stress físico.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Raros: alterações no apetite.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).

Se as doses recomendadas são excedidas, ou são tomados ao mesmo tempo que outros medicamentos que deprimem a função cerebral, a respiração pode abrandar.

Foi reportado um agravamento da asma, no entanto não foi estabelecido se este foi causado pelo tramadol.

Desconhecido: soluços.

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: tonturas

Frequentes: dores de cabeça, tonturas

Raros: sensações anormais (por ex. comichão, perda de sensibilidade), tremores, ataques epiléticos, tremores dos músculos, movimentos descoordenados, perda transitória de consciência (síncope).

Ataques epiléticos ocorreram maioritariamente com doses altas de tramadol ou quando o tramadol foi tomado em simultâneo com outros medicamentos que podem provocar convulsões.

Desconhecido: alterações da fala

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros: alucinações, confusão, sonolência.

Podem aparecer queixas psicológicas depois do tratamento com tramadol. A sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do doente e a duração do tratamento).

Podem aparecer como uma alteração do humor (na maioria euforia, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (habitualmente supressão, ocasionalmente aumento) e diminuição da perceção cognitiva e sensorial (perda nos sentidos e no reconhecimento, que pode levar a erros de julgamento).

Pode ocorrer dependência.

Se Tramadol Ciclum é tomado por um longo período de tempo, pode ocorrer dependência, apesar do risco ser muito baixo. Quando um tratamento é interrompido de forma abrupta, podem ocorrer sintomas de abstinência (ver "Se parar de tomar Tramadol Ciclum")

Afeções oculares

Raros: visão turva

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: náusea

Frequentes: vômitos, obstipação, boca seca

Pouco frequentes: vômitos repentinos, problemas gástricos (ex.: sensação de pressão no estômago, inchaço)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: sudação

Pouco frequentes: reações da pele (ex.: comichão, exantema)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: fraqueza muscular

Afeções hepatobiliares

Muito raros: aumento das enzimas hepáticas

Doenças renais e urinárias

Raros: dificuldade ou dor na passagem da urina, eliminar menos urina do que o normal

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações alérgicas (ex.: dificuldade em respirar, chiar, inchaço da pele) e choque (falência circulatória repentina) ocorreram em casos muito raros

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tramadol Ciclum

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após a "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 cloridrato de tramadol.

Um ml de Tramadol Ciclum gotas orais, solução, contém 100 mg de cloridrato de tramadol (uma gota contém 2,5 mg de cloridrato de tramadol).

Os outros ingredientes são: glicerol 85%, sorbato de potássio, propilenoglicol (E1520), ciclamato de sódio, sacarina de sódio (E954), sacarose (0,2 g/ml solução), óleo de menta parcialmente mentolizado, óleo essencial de anís, água purificada. aroma de hortelã, óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40

Qual o aspeto de Tramadol Ciclum e conteúdo da embalagem  
Solução límpida, ligeiramente viscosa, incolor a ligeiramente amarela.  
Frasco conta-gotas: 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

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

Fabricante:

Grünenthal GmbH (Fab. Aachen)  
Zieglerstrasse, 6  
D-52078 Aachen  
Alemanha

Grünenthal GmbH (Fab. Stolberg)  
Zweifaller Strasse, 112  
D-52224 Stolberg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de manuseamento de Tramadol Ciclum gotas orais, solução em frasco conta-gotas

#### Nota sobre a embalagem

Para sua segurança, os frascos conta-gotas de Tramadol Ciclum gotas orais, solução, são fornecidos pelo fabricante em embalagens à prova de falsificação.

As embalagens são coladas. Só se a perfuração e o invólucro estiverem intactos é que tem a garantia de que o conteúdo não foi adulterado.

#### Nota sobre o nível de conteúdos

Devido a diferenças na espessura das paredes do vidro dos frascos, o nível do líquido pode variar alguns milímetros nos frascos originalmente selados de Tramadol Ciclum gotas orais, solução.

#### Nota sobre a utilização

O frasco que contém Tramadol Ciclum gotas orais, solução tem um fecho com rosca, resistente à abertura por crianças.

Para abrir, pressionar firmemente a tampa e desenrosocar. Após utilizar, enroscar bem a tampa.

**Pictograma** Para obter as gotas, segurar o frasco virado para baixo e bater gentilmente no fundo

do frasco até aparecerem as primeiras gotas. Instruções de dosagens ver secção 3 “COMO TOMAR TRAMADOL CICLUM GOTAS ORAIS SOLUÇÃO EM FRASCO CONTA-GOTAS”

Conteúdo de cloridrato de tramadol em gotas únicas:

Numero de gotas	Cloridrato de tramadol
1 gota	2,5 mg
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg

Nota sobre a dosagem de Tramadol Ciclum gotas orais, solução para crianças a partir de 1 ano de idade

Guia para a dose relacionada com o peso corporal para crianças (ver também secção 3 “COMO TOMAR TRAMADOL CICLUM GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO EM FRASCO CONTA-GOTAS”)

Idade aproximada	Peso corporal	Número de gotas para dose única (1-2 mg/kg)
------------------	---------------	---

1 ano	10 kg	4 - 8
3 anos	15 kg	6 - 12
6 anos	20 kg	8 - 16
9 anos	30 kg	12 - 24
11 anos	45 kg	18 - 36

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Ciclum 100 mg/ml gotas orais, solução em frasco com fecho com bomba doseadora  
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 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.

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

O tramadol, substância ativa do Tramadol Ciclum, é um analgésico (para combater a dor) pertencente à classe dos opiáceos que atuam no sistema nervoso central. Alivia a dor agindo em células nervosas específicas da espinal medula e cérebro.

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 (hipersensibilidade) ao Tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de intoxicação aguda pelo álcool, medicamentos que induzem sono, medicamentos para combater a dor ou outros medicamento psicotrópicos (medicamentos que atuam sobre o humor e as emoções);
- se está a tomar inibidores da MAO (medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tomou estes nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol Ciclum (ver “Outros medicamentos e Tramadol Ciclum”);
- se sofre de epilepsia e as suas necessidades não estão adequadamente controladas pelo tratamento;
- para substituir a interrupção de um medicamento.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol Ciclum.

- se pensa que está dependente de outros medicamentos para alívio da dor (opióides);
- se sofre de distúrbios do nível de consciência (se sente que vai desmaiar);
- se está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disso);
- se sofre de uma pressão aumentada no cérebro (possivelmente depois de algum dano na cabeça ou doença cerebral);
- se sente dificuldade em respirar;
- se tem tendência para a epilepsia ou convulsões, porque o risco de aparecimento de convulsões pode aumentar;
- se sofre de uma doença do fígado ou dos rins.

Nestes casos, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Foram notificados ataques epiléticos em doentes a tomar tramadol nas doses recomendadas. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite diário superior recomendado (400 mg).

Por favor tenha em consideração que Tramadol Ciclum pode levar a dependência física e psicológica. Quando Tramadol Ciclum é tomado por muito tempo, os seus efeitos podem diminuir, de tal forma que doses mais altas devem ser tomadas (desenvolvimento de tolerância). Em doentes com tendência para o abuso de medicamentos ou que estão dependentes de medicamentos, o tratamento com Tramadol Ciclum deve ser apenas utilizado para períodos curtos e sob estreita supervisão médica.

Informe o seu médico se algum destes problemas ocorre com Tramadol Ciclum ou se já lhe aconteceu no passado.

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.

Tramadol Ciclum não deve ser tomado em conjunto com inibidores da MAO (certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão).

O efeito de alívio da dor de Tramadol Ciclum pode ser reduzido e a duração de ação pode ser diminuída, se estiver a tomar medicamentos que contêm:

- carbamazepina (para os ataques epiléticos);
- pentazocina, nalbufina ou buprenorfina (para alívio da dor);
- ondansetrom (previne as náuseas).

O seu médico irá dizer-lhe se pode tomar Tramadol Ciclum, e em que dose.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,

- se estiver a tomar tranquilizantes, medicamentos que induzem o sono, outros medicamentos para o alívio da dor como a morfina ou a codeína (também um medicamento antitússico), e álcool enquanto está a tomar Tramadol Ciclum. Pode sentir-se tonto ou sentir que pode vir a desmaiar. Se tal acontece, fale com o seu médico.

- se está a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques), tal como alguns antidepressivos. O risco de ter um ataque pode aumentar se estiver a tomar Tramadol Ciclum ao mesmo tempo. O seu médico irá dizer-lhe se Tramadol Ciclum é adequado para si.

- se está a tomar inibidores da recaptção da serotonina (frequentemente denominados por SSRIs) ou inibidores da MAO (para o tratamento da depressão). Tramadol Ciclum pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar sintomas como confusão, agitação, febre, suor, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, tremores incontroláveis dos músculos, diarreia.

- se está a tomar anticoagulantes cumarínicos (medicamentos utilizados para a hemorragia), por ex. varfarina, em conjunto com Tramadol Ciclum. O efeito destes medicamentos sobre a coagulação sanguínea pode ser afetado e pode ocorrer hemorragia.

### Tramadol Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol Ciclum, dado que os efeitos deste medicamento podem ser aumentados.

Os alimentos não têm influência nos efeitos de Tramadol Ciclum.

#### 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.

Geralmente, a utilização do tramadol não está recomendada durante o aleitamento. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Depois de uma dose única, não é geralmente necessário interromper o aleitamento. Aconselhe-se junto do seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol Ciclum pode causar tonturas, visão turva e como tal prejudicar as reações. Se sente que as suas reações são afetadas, não deve conduzir um carro ou outro veículo, não utilizar ferramentas elétricas ou utilizar máquinas.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Se as gotas orais forem utilizadas para o uso crónico (por ex. mais de duas semanas de tratamento), podem ser prejudiciais para os dentes.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, um composto de síntese a partir do óleo de ricino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm Glicerol a 85% (150 mg/ml). Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

As gotas orais de Tramadol Ciclum contêm Propilenoglicol (150 mg/ml). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

### 3. Como tomar Tramadol Ciclum

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

Tramadol Ciclum gotas orais, solução é fornecido quer em frasco conta-gotas quer em frasco com fecho com bomba doseadora. Tenha em atenção que uma bombada da bomba doseadora não corresponde a uma gota do conta-gotas. Veja as notas no final deste folheto para mais informação.

A dose deve ser ajustada à intensidade da dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa que alivia a dor.

A não ser que seja prescrito de forma diferente pelo seu médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos:

4 a 8 bombadas (equivalente a 50-100 mg de cloridrato de tramadol)

Dependendo da dor, o efeito prolonga-se por 4-8 horas.

Não tome mais de 32 bombadas por dia (por ex. 8 doses de 4 bombadas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), a não ser por instruções do seu médico.

Crianças

Para crianças a partir de um ano, a dose habitual é de 1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso.

Em geral, deve ser utilizada a dose analgésica mais baixa que alivia a dor. Não deve ser excedida a dose menor correspondente à dose diária de 8 mg de substância ativa por kg de peso ou em alternativa a 400 mg de substância ativa.

Para o uso de Tramadol Ciclum gotas orais em crianças, é preferível a utilização do frasco conta-gotas à utilização do frasco com bomba doseadora, por forma a permitir uma dosagem mais exata relacionada com o peso.

Idosos

Em doentes idosos (mais de 75 anos), a excreção de tramadol pode ser retardada. Se isto se aplica a si, o seu médico pode recomendar o prolongamento do intervalo entre as doses.

Doença do fígado ou dos rins (insuficiência)/ doentes dialisados

Se sofre de insuficiência hepática e/ou renal, a excreção de tramadol pode ser retardada. O seu médico pode recomendar um prolongamento do intervalo entre as doses.

Como e quando deve tomar Tramadol Ciclum

Tramadol Ciclum gotas orais, solução é para uso oral.

Tome a solução de gotas orais com açúcar ou com um pouco de líquido.

Para informação detalhada sobre a utilização da bomba doseadora, por favor consulte o final deste folheto.

Pode tomar Tramadol Ciclum em jejum ou com as refeições.

Durante quanto tempo deve tomar Tramadol Ciclum

Não deve tomar Tramadol Ciclum por mais tempo do que o necessário. Se precisar de um tratamento por um período mais longo, o seu médico irá verificar em curtos intervalos periódicos (se necessário com interrupções no tratamento) se deve continuar a tomar Tramadol Ciclum e em que dose.

Se acha que o efeito de Tramadol Ciclum é demasiado forte ou fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tramadol Ciclum do que deveria

Se tomou uma dose adicional por engano, isto não terá em geral efeitos negativos. Deve tomar a próxima dose tal como prescrito.

Doses muito elevadas podem provocar os seguintes efeitos: pupilas contraídas, vômitos, queda da pressão arterial, batimento cardíaco rápido, choque, perturbações do nível de consciência até ao coma (inconsciência profunda), ataques epiléticos, e dificuldade em respirar podendo acontecer até a paragem respiratória. Em tais casos, dever contactar o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Ciclum

Se se esquecer de tomar Tramadol Ciclum, é provável que as dores voltem a manifestar-se.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar Tramadol Ciclum como habitualmente.

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).

Se interromper ou parar demasiado cedo o tratamento com Tramadol Ciclum, é provável que as dores voltem a manifestar-se. Se desejar interromper o tratamento devido a efeitos indesejáveis, consulte o seu médico.

Geralmente, não existirão efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol Ciclum é parado. No entanto, em casos raros, pessoas que têm estado a tomar Tramadol Ciclum por algum tempo sentem mal-estar se o tratamento for interrompido brutalmente. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou a tremer. Podem estar hiperativas, sentir dificuldades em adormecer e ter distúrbios gástricos ou intestinais. Um número muito reduzido de pessoas pode vir a ter ataques de pânico, alucinações, perceções não habituais como comichão, perda de sensibilidade, e barulho nos ouvidos (tinitus). Outros sintomas não frequentes do SNC são por ex. confusão, ilusões, alteração da perceção da própria personalidade (despersonalização), e alteração da perceção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia) foram observados muito raramente. Se experienciar alguma destas queixas depois de tomar Tramadol Ciclum, por favor consulte o seu 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 no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência é definida como:

- muito frequentes (mais de uma em 10 pessoas),
- frequentes (mais de 1 em 100 pessoas e menos de 1 em 1000 pessoas),
- pouco frequentes (mais de 1 em 1.000 pessoas e menos de 1 em 10000 pessoas),
- raros (mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 100.000 pessoas),
- muito raros (menos de 1 em 10.000 pessoas),
- desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Deve contactar o seu médico imediatamente se experienciar um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica como inchaço da cara, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária em conjunto com dificuldades em respirar.

Os efeitos mais comuns com o tratamento com Tramadol Ciclum são náuseas e vômitos, que ocorrem em mais de 1 doente em 10.

#### Cardiopatias

Pouco frequentes: Efeitos no coração (aceleração do coração, ritmo cardíaco rápido)

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em especial em doentes na posição vertical ou sob stress físico.

Raros: baixo ritmo cardíaco

#### Exames complementares de diagnóstico

Raros: Aumento da pressão sanguínea

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes: efeitos na circulação sanguínea (sentir o desmaio ou choque).

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em especial em doentes na posição vertical ou sob stress físico.

#### Doenças do metabolismo e da nutrição

Raros: alterações no apetite.

#### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).

Se as doses recomendadas são excedidas, ou são tomados ao mesmo tempo outros medicamentos que deprimem a função cerebral, a respiração pode abrandar.

Foi reportado um agravamento da asma, no entanto não foi estabelecido se este foi causado pelo tramadol.

#### Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: tonturas

Frequentes: dores de cabeça, tonturas

Raros: sensações anormais (por ex. comichão, perda de sensibilidade), tremores, ataques epiléticos, tremores dos músculos, movimentos descoordenados, perda transitória de consciência (síncope).

Ataques epiléticos ocorreram majoritariamente com doses altas de tramadol ou quando o tramadol foi tomado em simultâneo com outros medicamentos que podem provocar convulsões.

Desconhecido: alterações da fala

**Perturbações do foro psiquiátrico**

Raros: alucinações, confusão, sonolência

Podem aparecer queixas psicológicas depois do tratamento com tramadol. A sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do doente e a duração do tratamento).

Podem aparecer como uma alteração do humor (na maioria euforia, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (habitualmente supressão, ocasionalmente aumento) e diminuição da percepção cognitiva e sensorial (perda nos sentidos e no reconhecimento, que pode levar a erros de julgamento).

Pode ocorrer dependência.

Se Tramadol Ciclum é tomado por um longo período de tempo, pode ocorrer dependência, apesar do risco ser muito baixo. Quando um tratamento é interrompido de forma abrupta, podem ocorrer sintomas de abstinência (ver “Se parar de tomar Tramadol Ciclum”)

**Afeções oculares**

Raros: visão turva

**Doenças gastrointestinais**

Muito frequentes: náusea

Frequentes: vômitos, obstipação, boca seca

Pouco frequentes: vômitos repentinos, problemas gástricos (ex.: sensação de pressão no estômago, inchaço)

**Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Frequentes: sudação

Pouco frequentes: reações da pele (ex.: comichão, exantema)

**Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos**

Raros: fraqueza muscular

**Afeções hepatobiliares**

Muito raros: aumento das enzimas hepáticas

**Doenças renais e urinárias**

Raros: dificuldade ou dor na passagem da urina, eliminar menos urina do que o normal

**Doenças do sistema imunitário**

Raros: reações alérgicas (ex.: dificuldade em respirar, chiado, inchaço da pele) e choque (falência circulatória repentina) ocorreram em casos muito raros

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tramadol Ciclum

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após a “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 cloridrato de tramadol.

Um ml de Tramadol Ciclum gotas orais, solução, contém 100 mg de cloridrato de tramadol (uma bombada liberta solução oral contendo 12,5 mg de cloridrato de tramadol).

Os outros ingredientes são: glicerol 85%, sorbato de potássio, , propilenoglicol (E1520), ciclamato de sódio, sacarina de sódio (E954), sacarose (0,2 g/ml solução), óleo de menta parcialmente mentolizado, aroma de anis, água purificada, aroma de hortelã, óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40.

Qual o aspeto de Tramadol Ciclum e conteúdo da embalagem

Solução límpida, ligeiramente viscosa, incolor a ligeiramente amarela.

Frasco com fecho com bomba doseadora: 30 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

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

Fabricante:

Grünenthal GmbH (Fab. Aachen)  
Zieglerstrasse, 6  
D-52078 Aachen  
Alemanha

Grünenthal GmbH (Fab. Stolberg)  
Zweifaller Strasse, 112  
D-52224 Stolberg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de manuseamento de Tramadol Ciclum gotas orais, solução em frasco com bomba doseadora

Nota sobre o nível de conteúdos

Devido a diferenças na espessura das paredes do vidro dos frascos, o nível do líquido pode variar alguns milímetros nos frascos originalmente selados de Tramadol Ciclum gotas orais, solução.

Nota sobre a utilização



Antes de utilizar a bomba doseadora a primeira vez, pressione-a várias vezes até

aparecer a solução oral (isto é necessário por razões técnicas para encher o mecanismo da bomba e começar a libertação regular).



Coloque um recipiente (colher, chávena ou semelhante) por debaixo da abertura do dispensador de dose e pressione a bomba. Uma bombada completa liberta solução

oral equivalente a 5 gotas e contém 12,5 mg de cloridrato de tramadol. (Para instruções sobre a dose ver secção 3. “COMO TOMAR TRAMADOL CICLUM”).

Tramadol Ciclum gotas orais, solução é fornecido quer em frasco conta-gotas quer em frasco com fecho com bomba doseadora. Tenha em atenção que uma bombada da bomba doseadora não corresponde a uma gota do conta-gotas. Ver a tabela abaixo para mais informações:

Bombadas completas	Cloridrato de tramadol	Número equivalente de gotas
1 bombada	12,5 mg	5 gotas
2 bombadas	25 mg	10 gotas
3 bombadas	37,5 mg	15 gotas
4 bombadas	50 mg	20 gotas
5 bombadas	62,5 mg	25 gotas
6 bombadas	75 mg	30 gotas
7 bombadas	87,5 mg	35 gotas
8 bombadas	100 mg	40 gotas