

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol Generis 100 mg/ml solução oral

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O tramadol está indicado na prevenção e no tratamento da dor moderada ou grave, de carácter agudo, subagudo ou crónico:

- dor do pós-operatório
- dor do trabalho de parto
- dor do enfarte agudo do miocárdio
- dor traumática
- dor oncológica.

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

Não tome Tramadol Generis

- se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- o uso do tramadol está contraindicado nas intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos, analgésicos e outros fármacos ativos sobre o S.N.C. (estupefacientes e/ou psicotrópicos) e ainda em doentes que estejam a ser tratados com inibidores da MAO ou que tomaram estes fármacos durante os últimos 14 dias.

Advertências e precauções

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

Doentes com antecedentes de epilepsia devem ser cuidadosamente vigiados durante o tratamento com tramadol. Tem-se referido a ocorrência de convulsões em doentes

tratados com os níveis posológicos recomendados de tramadol. Este risco pode aumentar se as doses de tramadol excederem o limite superior diário recomendado (400 mg). Além disso, o tramadol pode aumentar o risco de convulsões em doentes medicados com outros fármacos suscetíveis de diminuir o limiar para convulsões cerebrais.

Tramadol Generis não deve ser utilizado no tratamento da síndrome de abstinência dos opiáceos/estupefacientes. Tramadol Generis não é apropriado como terapêutica de substituição em doentes dependentes de opioides. Embora seja um agonista dos opioides, o tramadol não suprime os sintomas de privação da morfina.

O tramadol deve ser utilizado com especial cuidado em doentes com dependência de opiáceos, em doentes com lesões cranianas, em estado de choque, com grau reduzido da consciência de causa desconhecida, com perturbações do centro respiratório e da função respiratória, e de pressão intracraniana aumentada.

Tramadol Generis não deve ser utilizado no tratamento do síndrome de abstinência dos opiáceos/estupefacientes. Tramadol não é apropriado como terapêutica de substituição em doentes dependentes de opioides. Embora seja um agonista dos opioides, o tramadol não suprime os sintomas de privação da morfina.

O tramadol deve ser utilizado com especial cuidado em doentes com dependência de opiáceos, em doentes com lesões cranianas, em estado de choque, com grau reduzido da consciência de causa desconhecida, com perturbações do centro respiratório e da função respiratória, e de pressão intracraniana aumentada.

Podem desenvolver-se tolerância, dependência psicológica e dependência física, especialmente após utilização prolongada. Por isso, em doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos, o tratamento com tramadol só deve ser realizado a curto prazo e sob estrita vigilância médica.

Não foi descrito nenhum caso de depressão do centro respiratório após a utilização de tramadol por via oral ou retal. No entanto, este perigo não pode ser excluído se for largamente ultrapassada a posologia recomendada ou que sejam administrados simultaneamente outros fármacos depressores do centro respiratório.

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

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 (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol Generis 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 utilizar Tramadol Generis:

- 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.

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.

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 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 de segurança do tramadol na gravidez de seres humanos. Por isso, tramadol não deve ser administrado a mulheres grávidas.

O tramadol administrado antes ou, no decurso do parto não afeta a contractilidade uterina. No recém-nascido podem verificar-se alterações da frequência respiratória que, geralmente, carecem de significado clínico. Durante o período de lactação, cerca de 0,1% da dose materna é excretada no leite. Não se recomenda a administração de tramadol no período de amamentação. Após a administração de uma dose única de tramadol não é geralmente necessário interromper a amamentação.

O tramadol deve ser utilizado com prudência em doentes que apresentaram hipersensibilidade prévia aos opiáceos, doentes com insuficiência renal ou hepática graves, traumatismo craniano, diminuição do nível de consciência, aumento da pressão intracraniana, doentes em choque ou em risco de convulsões.

Em doentes com tendência para abuso medicamentoso ou dependência, o tratamento com tramadol deve ser feito por períodos curtos e sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Tramadol Generis

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

- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol Generis 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.

A utilização simultânea de tramadol e de substâncias dotadas de ação depressora do sistema nervoso central, inclusive o álcool, poderá potencializar os respectivos 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 provoca interações clinicamente relevantes. A administração conjunta com a cimetidina determina níveis iniciais mais baixos do tramadol e dos seus metabolitos, e mais elevados e mantidos às 12 horas. Estas alterações nas concentrações séricas não parecem ter importância clínica.

Pela possibilidade de potenciação dos efeitos noradrenérgicos, o tramadol não deve ser administrado simultaneamente com os inibidores da M.A.O.

A administração conjunta com a carbamazepina determina uma redução da concentração sérica de tramadol e dos seus metabolitos o que implica redução da eficácia analgésica e da duração de ação.

A administração concomitante com ritonavir pode aumentar as concentrações séricas de tramadol conduzindo a uma intoxicação por tramadol.

Em casos raros, registou-se toxicidade por digoxina durante a administração concomitante desta com tramadol.

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, C2 do metabolito ativa O-desmetilado. O significado clínico de uma interação deste género não foi ainda investigado.

O uso concomitante de Tramadol Generis e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Tramadol Generis em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

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.

Gravidez

Tramadol Generis não deve ser administrado durante a gravidez uma vez que não existe uma avaliação adequada de estudos de segurança do tramadol na grávida. Apesar dos estudos em animais não terem evidenciado a possibilidade de efeitos mutagênicos, não estão disponíveis estudos no homem, pelo que não se recomenda a administração de tramadol nos primeiros 3 meses de gravidez. Após este período a utilização deste fármaco deve ser condicionada à indicação médica expressa, com vigilância adequada e por curtos períodos.

Aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tramadol pode influenciar a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas. O tramadol pode causar sonolência. Este efeito pode ser potenciado pela toma de álcool, anti-histamínicos, e outros depressores do sistema nervoso central. Os doentes devem ser avisados para não conduzir ou manusear máquinas perigosas no caso de sofrerem destes sintomas.

Tramadol Generis contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tramadol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de toma, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tramadol Generis

Tome 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.

A dose habitual de Tramadol Generis gotas é de 50-100 mg (10-20 gotas), de 6 em 6 ou de 8 em 8 horas, devendo ser ajustada à resposta e ser repetida se necessário.

Na maioria dos casos 400 mg/dia são suficientes.

Não se devem exceder doses diárias de 400 mg de fármaco, exceto em circunstâncias clínicas especiais. No entanto doses de 800 mg/dia no pós-operatório, ou mesmo superiores em casos de dor oncológica, são bem tolerados.

Adultos

A dose inicial é normalmente 50– 100 mg, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Esta dose pode ser aumentada até 150-200 mg duas vezes de acordo com a gravidade da dor.

Se for necessário tratamento prolongado da dor com tramadol, devido à natureza e gravidade da doença, deve ser feita uma reavaliação periódica do quadro clínico (se necessário com pausas no tratamento) de modo a decidir-se pela necessidade ou não de continuar a terapêutica com tramadol.

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 Generis 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.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com mais de 12 anos: seguir a dose de adultos.

Crianças com menos de 12 anos: seguir as indicações clínicas.

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 tomar mais Tramadol Generis do que deveria

Uma intoxicação com tramadol poderá provocar os mesmos sintomas que se observam com outros analgésicos de ação central (opiáceos). Pode surgir miose, vômitos, colapso cardiovascular, convulsões e depressão respiratória e hipotensão com insuficiência circulatória com alterações da consciência (culminando em coma), que pode ir até à paragem respiratória. Não se dispõe de experiência referente a doses tóxicas de tramadol no homem. Os dados disponíveis referem-se unicamente à administração acidental de uma dose total de 600 mg (300 mg por via subcutânea, e 300 mg p.o.), que correspondem ao sêxtuplo da dose unitária recomendada. Neste caso surgiu agitação, ansiedade, tremores e exagero dos reflexos. Os sintomas regrediram após tratamento com o pentobarbital; a pressão arterial e o pulso permaneceram sem alterações.

No rato a sobredosagem determina o aparecimento de convulsões, que são suprimidas com benzodiazepinas.

Sendo o tramadol um agonista dos opiáceos, os efeitos do tipo opiáceo podem ser eliminados pelos antagonistas da morfina, como a naloxona.

Tratamento

Devem aplicar-se as medidas gerais tendentes a manter desobstruídas as vias respiratórias (aspiração), e a assegurar a manutenção da respiração e circulação de acordo com a sintomatologia presente.

Esvaziamento gástrico provocando o vômito (doente consciente) ou lavagem gástrica. Em caso de depressão respiratória utiliza-se como antídoto a naloxona. No âmbito de

ensaios com animais, a administração de naloxona não exerceu qualquer efeito sobre as convulsões. Para estes casos recomenda-se a administração I.V. de diazepam. Através de hemodiálise ou de hemofiltração só se consegue eliminar do soro sanguíneo exíguas quantidades de tramadol. Por isso, o tratamento da intoxicação aguda por tramadol exclusivamente por meio de hemodiálise ou de hemofiltração não é apropriado para a desintoxicação do organismo.

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.

Com a administração de tramadol podem surgir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas
- tonturas

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- vômitos
- obstipação
- sudação
- secura da boca
- cefaleias
- sonolência.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- sintomas de abstinência nas doses terapêuticas
- efeitos sobre a regulação cardiovascular (palpitações, taquicardia, hipotensão (postura, colapso cardiovascular)

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em especial aquando da administração intravenosa e em doentes sujeitos a stress físico.

- ânsia de vomitar
- irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, enfartamento)
- reações cutâneas (prurido, exantema, urticária).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer até 1 em cada 10 000 pessoas):

- fraqueza motora
- alterações do apetite
- perturbações da micção
- efeitos psíquicos: alterações do humor (geralmente estado eufórico ocasionalmente disforia), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e alterações da capacidade cognitiva e sensorial (por exemplo, indefinição decisional, distúrbios da perceção). A intensidade e natureza variam de indivíduo para indivíduo consoante a personalidade e duração da medicação.

- reações alérgicas (por exemplo, dispneia, broncospasmo, respiração sibilante, edema angioneurótico)
- choque anafilático
- convulsões epileptiformes (estas convulsões surgiram sobretudo após a administração de altas doses de tramado) ou após a administração concomitante de fármacos capazes de diminuir o limiar para convulsões epileptiformes ou que, por si só, induzem convulsões (por exemplo, antidepressivos ou antipsicóticos).
- aumento da pressão arterial e/ou bradicardia
- agravamento da asma.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- tonturas e sedação
- ação depressora da função respiratória
- após a administração de doses que se situem consideravelmente acima dos níveis posológicos recomendados, e quando da administração simultânea de outras substâncias com ação depressora central, poderá verificar-se diminuição da função respiratória.
- dependência. Os sintomas próprios das reações de privação, semelhantes aos que ocorrem durante uma terapêutica de privação de opiáceos, podem manifestar-se do seguinte modo: agitação, ansiedade, nervosismo, insónias, hipercinesia, tremor e sintomas gastrointestinais.
- aumentos dos valores das enzimas hepáticas numa relação temporal com utilização de tramadol seguindo as instruções terapêuticas
- 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.

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 Generis

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 "EXP". 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 Generis

A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

Os outros componentes são: sacarose, polissorbato 20, sorbato de potássio, sacarina sódica, aroma de hortelã-pimenta, anetol e água purificada.

Qual o aspeto de Tramadol Generis e conteúdo da embalagem

Tramadol Generis apresenta-se na forma de solução oral em frascos de 10 ml e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em