

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Generis 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 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 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 cloridrato de tramadol – a substância ativa de Tramadol Generis é um analgésico pertencente à classe dos opióides que atua no sistema nervoso central. Alivia a dor através da sua ação sobre células nervosas específicas da espinal medula e cérebro.

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

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

Não tome Tramadol Generis

- se tem alergia ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver sobre a influência de álcool ou de medicamentos sedativos incluindo comprimidos para dormir, outros medicamentos para a dor ou tranquilizantes
- se está ou esteve a tomar, nas duas últimas semanas, determinados medicamentos denominados "inibidores da monoaminoxidase" ou IMAOs (utilizados para tratar por exemplo depressão, e o antibiótico linezolidina). A associação pode resultar numa interação grave e potencialmente fatal
- se tem epilepsia que não está controlada pela medicação que está a fazer
- como substituto do tratamento de privação de drogas.

Advertências e precauções

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

- se sofre ou sofreu de epilepsia ou convulsões (crises), porque o tramadol pode aumentar o risco de ter novas crises

- se tem problemas no fígado ou rins.

Tal como todos os analgésicos deste tipo (analgésicos opióides), o tramadol deve ser utilizado com precaução e apenas sob estrita supervisão médica em doentes em estado grave, incluindo os doentes com dificuldades respiratórias, pressão arterial excessivamente baixa (choque), perda de consciência, lesão grave na cabeça ou doença cerebral que possa causar uma elevada pressão no crânio.

Tal como todos os medicamentos deste tipo, o tramadol pode levar à dependência física e psicológica ou ao vício em algumas pessoas, especialmente quando utilizado a longo prazo. Com o passar do tempo, a dose necessária para obter o efeito desejado pode ter de aumentar. O tramadol deve ser utilizado com precaução e apenas por curtos espaços de tempo em doentes que são dependentes de outros analgésicos opiáceos.

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 secundários graves. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, 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.

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 Generis

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

Não tome Tramadol Generis ao mesmo tempo que medicamentos denominados "inibidores da monoaminoxidase" ou IMAOs (os quais são utilizados para tratar por exemplo a depressão) ou se tomou IMAOs nas 2 últimas semanas.

O efeito de Tramadol Generis no alívio da dor pode ser enfraquecido e/ou reduzido, se também estiver a tomar medicamentos contendo:

- carbamazepina (utilizado para tratar a epilepsia)
- pentazocina, nalbufina or buprenorfina (para o tratamento da dor)
- ondansetrom (utilizado para parar a sensação de mal-estar).

O risco de efeitos adversos é maior se tomar Tramadol Generis em simultâneo com:

- medicamentos que possam causar convulsões (crises), 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, sudorese excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal acima de 38 °C.

- medicamentos sedativos, tais como tranquilizantes, comprimidos para dormir, antidepressivos e outros medicamentos para o alívio da dor (morfina, codeína); pode sentir-se excessivamente sonolento ou sentir que vai desmaiar

- medicamentos que previnem a coagulação sanguínea, tais como a varfarina; pode ser necessário reduzir a dose destes medicamentos, caso contrário pode haver um risco acrescido de hemorragia potencialmente grave.

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.

Tramadol Generis com álcool

Não deve ingerir álcool durante o tratamento com Tramadol Generis, porque o seu efeito pode intensificar-se.

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.

Existe pouca informação sobre a segurança de tramadol durante a gravidez. O tramadol não deve por isso, ser utilizado durante a gravidez. Se ficar grávida deve informar o seu médico assim que possível.

Amamentação

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

Tramadol Generis pode causar efeitos tais como sonolência e tonturas. Se isto acontecer, não conduza ou opere máquinas.

Tramadol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, 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.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água.
As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos e não devem ser mastigadas.

As doses recomendadas estão descritas em seguida. O seu médico pode gradualmente aumentar ou diminuir a dose, dependendo de como responde ao tratamento.

A posologia deve ser adaptada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor.

Geralmente, deve ser utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é de 50 mg ou 100 mg (1 ou 2 cápsulas) a cada 6-8 horas, conforme a gravidade da dor. Normalmente não deverá tomar mais de 400 mg por dia (8 cápsulas).

Crianças com idade inferior a 12 anos

Tramadol Generis não é recomendado a crianças com idade inferior a 12 anos.

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.

Doença grave do fígado ou dos rins (insuficiência)/doentes em diálise

Doentes com insuficiência grave do fígado e/ou dos rins não devem tomar Tramadol Generis. Se no seu caso a insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Se tomar mais Tramadol Generis do que deveria

Caso tenha tomado mais cápsulas do que as que lhe foram prescritas deve contactar de imediato o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Vários sintomas podem ocorrer, os quais podem incluir: vômitos (sensação de mal-estar), queda da pressão arterial, batimento cardíaco rápido, colapso, desmaio ou até mesmo coma, ataques epiléticos e dificuldade em respirar.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Generis

Se se esqueceu de tomar Tramadol Generis tome assim que se lembrar, e continue a tomar o medicamento como habitual.

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

Se parar de tomar Tramadol Generis:

Se parar de tomar Tramadol Generis é provável que a dor regresse.

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 secundários desnecessários (sintomas de abstinência).

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.

O tramadol pode causar ocasionalmente reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia e angioedema) sejam raras. Contacte o seu médico ou o serviço de urgência imediatamente se sentir qualquer asma súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou prurido (especialmente se afetar o corpo todo). O mesmo se aplica em caso de convulsões ("crises").

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- náuseas
- tonturas.

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

- dor de cabeça
- sonolência
- vômitos (sensação de mal-estar)
- obstipação
- boca seca
- transpiração.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco rápido e irregular ou palpitações cardíacas, batimento cardíaco aumentado, pressão arterial baixa (especialmente quando está de pé), o que pode levar a colapso
- diarreia, esforço para vomitar, irritação gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago, inchaço)
- afeções da pele (por exemplo, prurido, erupção cutânea, ataques súbitos de vermelhidão da pele).

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

- batimento cardíaco lento, aumento da pressão arterial
- alteração do apetite
- distúrbios na fala
- sensação de formigueiro na pele
- tremores
- dificuldades respiratórias
- convulsões epiléticas ("ataques")
- movimentos descoordenados
- contrações musculares
- desmaio
- visão turva

- dificuldade em urinar e retenção urinária
- fraqueza muscular
- reações alérgicas generalizadas (como por exemplo, anafilaxia e angioedema, ver acima)
- alucinações, confusão, ansiedade, distúrbios do sono e pesadelos, alterações no humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente irritação), alterações na atividade (normalmente diminuição, por vezes, intensificação) e estar menos consciente e menos capaz de tomar decisões, o que pode levar a erros de decisão.

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

- aumento dos níveis das enzimas do fígado
- tem sido notificado o agravamento de asma, contudo não está estabelecido que tenha sido provocado pelo tramadol
- diminuição dos níveis de açúcar no sangue.

Durante o tratamento com Tramadol Generis, pode ocorrer dependência, abuso e vício. Quando o tratamento é interrompido, podem ocorrer sintomas de privação, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insónias, ação muscular incontrolável (hipercinésia), tremores e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas de privação de tramadol que são muito raramente notificados por exemplo, ataques de pânico, ansiedade grave, alucinações, sensação de formiguelo na pele, ouvir sons tais como toques ou zumbidos sem ter uma causa exterior (acufenos).

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

5. Como conservar Tramadol Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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.

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 cloridrato de tramadol. Cada cápsula contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Celulose microcristalina (Grau-112), sílica coloidal anidra, amidoglicolato de sódio (Tipo A), estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula: Gelatina, lauril sulfato de sódio, Indigo carmim (E132), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: Shellac e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Tramadol Generis e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Tramadol Generis são de gelatina dura, cor verde/amarela, tamanho '4', cheias com pó branco a esbranquiçado e marcadas com tinta preta, com 'T' na cabeça verde e '02' no corpo amarelo.

Tramadol Generis está disponível em embalagens blister de 20 cápsulas.

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

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED