APROVADO EM
01-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Tramadol Krka é um analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Está indicado no tratamento da dor aguda, de intensidade moderada a grave, quando a administração de comprimidos não é adequada, como na dor pós-operatória, cólica renal (dor grave no rim) e dor lombar (lumbago).

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

O tramadol – a substância ativa de Tramadol Krka - é um analgésico que pertence à classe dos opióides e 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.

Tramadol Krka cápsulas está indicado no tratamento da dor moderada a intensa em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Não tome Tramadol Krka
se tem alergia (hipersensibilidade) ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se apresentar intoxicação aguda pelo álcool, por medicamentos que induzem o sono, analgésicos ou outros medicamentos que atuam sobre o humor e as emoções;
se estiver a fazer tratamento simultâneo com inibidores da MAO (medicamentos para o tratamento da depressão) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados durante os últimos 14 dias antes de iniciar o tratamento com Tramadol Krka (ver "Outros medicamentos e Tramadol Krka);

se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas com o tratamento antiepilético;
como substituto na desabituação de drogas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol Krka:
se pensa estar dependente de outros analgésicos (opióides);
se sofrer de perturbações do nível de consciência (se tem sensações de desmaio);
se estiver em estado de choque (os suores frios podem ser um sinal deste estado);
se sofrer de um aumento de pressão no cérebro (possivelmente após traumatismos cranianos ou doenças cerebrais);
se sentir dificuldades em respirar;
se sofre de epilepsia ou se tem tendência a sofrer de convulsões, uma vez que o risco de sofrer convulsões aumenta;
se sofrer de uma doença do fígado ou dos rins;
se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tramadol Krka").

Existir um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

Perturbações na respiração relacionadas com o sono
Tramadol Krka 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.

Foram verificadas crises epiléticas em doentes que tomaram tramadol em doses terapêuticas recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassarem a dose máxima diária recomendada (400 mg).

Deve ter em consideração que o uso de Tramadol Krka pode provocar dependência física e psíquica. Quando Tramadol Krka é tomado por um longo período de tempo o seu efeito pode diminuir, sendo necessárias doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Por isso, os doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos só devem tomar Tramadol Krka durante curtos períodos e sob rigorosa vigilância médica.

Deve também informar o seu médico, caso algum destes problemas ocorra durante o tratamento com Tramadol Krka ou tiver ocorrido em tratamentos anteriores.

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vómitos 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.

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 vómitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

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

Tramadol Krka não deve ser tomado em simultâneo com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de Tramadol Krka pode ser reduzido e a duração de ação pode estar diminuída, se tomar medicamentos contendo:
carbamazepina (para as crises de epilepsia);
ondansetrom (prevenção de náuseas).

O seu médico vai indicar-lhe se deve tomar Tramadol Krka, e que dose deverá tomar.

O uso concomitante de Tramadol Krka e medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.
No entanto, se o seu médico prescrever Tramadol Krka juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.
Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,
se está a tomar medicamentos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como antitússico), e álcool, enquanto toma Tramadol Krka. Poderá sentir tonturas ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico.
se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolvimento de uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol Krka ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Krka é adequado ao seu caso.

se está a tomar certos antidepressivos Tramadol Krka pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").
se está a tomar medicamentos anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), como a varfarina por exemplo, juntamente com Tramadol Krka. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado e podem surgir hemorragias.

Tramadol Krka com alimentos e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol Krka, uma vez que os seus efeitos poderão ser potenciados. Os alimentos não influenciam o efeito de Tramadol Krka.

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Tramadol Krka, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
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 muito pouca informação sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Deste modo não deverá usar Tramadol Krka se estiver grávida.
O uso crónico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

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

Fertilidade
Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tramadol Krka pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada e por isso pode comprometer as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas nem opere máquinas, nem trabalhe sem uma proteção firme.

Tramadol Krka contém sódio
Este medicamento contém menos que 1mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramadol Krka

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

APROVADO EM
01-09-2021
INFARMED

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. Não tome mais do que 8 cápsulas de Tramadol Krka por dia (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), a não ser que o seu médico o tenha recomendado.

Caso não haja outras indicações do seu médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:
A dose habitual é 1 ou 2 cápsulas a cada 4 a 6 horas.

A dose recomendada para a dor moderada é 1 cápsula de Tramadol Krka (correspondente a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não sentir alívio da dor ao fim de 30 a 60 minutos, pode ser tomada uma segunda cápsula.

Poderá ser necessária uma dose mais elevada para o alívio da dor intensa, neste caso podem ser tomadas 2 cápsulas de Tramadol Krka (correspondente a 100 mg de cloridrato de tramadol) como uma dose única.

Crianças
Tramadol Krka não é apropriado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos
Em idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se isto se verificar, o seu médico pode prolongar-lhe o intervalo entre tomas.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise
Doentes com insuficiência grave dos rins ou do fígado não devem tomar Tramadol Krka. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Como e quando tomar Tramadol Krka?
Tramadol Krka destina-se à administração por via oral.
As cápsulas de Tramadol Krka devem ser sempre tomadas inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Pode tomar Tramadol Krka com o estômago vazio ou durante as refeições.

Durante quanto tempo deverá tomar Tramadol Krka?
Não deve tomar Tramadol Krka para além do tempo estritamente necessário. Se necessitar de um tratamento analgésico mais prolongado, o seu médico irá fazer uma monitorização cuidadosa e regular (eventualmente com pausas no tratamento) para decidir se deve continuar a tomar Tramadol Krka e qual dose a dose apropriada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Tramadol Krka é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramadol Krka do que deveria
Se tomar uma dose adicional de Tramadol Krka por engano, saiba que geralmente este facto não causa efeitos negativos. Deve tomar a dose seguinte da forma habitual.

Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado muitas cápsulas de Tramadol Krka ao mesmo tempo, deverá dirigir-se imediatamente ao hospital ou chamar um médico imediatamente.
Os sintomas de sobredosagem podem ser miose (pupilas estreitadas), vómitos, queda da pressão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos, colapso, diminuição do nível da consciência até ao coma (estado de inconsciência profunda), ataques epiléticos generalizados, bem como dificuldades respiratórias, que podem ir até à paragem respiratória. Nestes casos deve consultar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Krka
Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Krka é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Tramadol Krka cápsulas segundo as instruções do seu médico.

Se parar de tomar Tramadol Krka
Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramadol Krka demasiado cedo, é provável que a dor reapareça.

Se quiser interromper o tratamento devido a efeitos indesejáveis, por favor fale com o seu médico.

Se o tratamento a longo prazo for descontinuado abruptamente, podem ocorrer sintomas de abstinência.
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).

No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramadol Krka durante períodos prolongados, podem sentir-se mal se interromperem a administração de forma abrupta. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão ficar hiperativos, ter dificuldades em dormir e sofrer de perturbações do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas poderão apresentar ataques de pânico, alucinações, perceções anómalas de comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (tinido). Têm sido identificados muito raramente sintomas pouco comuns do sistema nervoso central como confusão, ilusão, alteração na perceção da personalidade (despersonalização), alteração na perceção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol Krka, 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 estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve consultar um médico imediatamente se sentir sintomas de reação alérgica, como face, língua e/ou garganta inchada, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
tonturas,
náuseas.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
dores de cabeça, sonolência,
fadiga,
prisão de ventre (obstipação), boca seca, vómitos,
transpiração (hiperidrose).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações, aceleração do batimento cardíaco, sensação de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos ocorrem particularmente quando o doente se encontre de pé ou esteja sujeito a stress físico,
esforços para vomitar, irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, inchaço abdominal), diarreia,
reações cutâneas (comichão, exantema).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
reações alérgicas (p.ex. dificuldade em respirar, pieira, edema da pele) e choque (falha circulatória súbita) ocorreram em casos muito raros,
batimento lento do coração,
aumento da pressão arterial,
sensações anormais (ex: comichão, formigueiro, adormecimento), tremores, contrações musculares involuntárias, movimentos descoordenados, perda transitória da consciência (síncope), perturbações na fala,
ocorreram crises epiléticas principalmente após a administração de doses altas de tramadol ou após a administração conjunta com medicamentos que induzem convulsões,
alterações do apetite,
alucinação, estado confusional, distúrbios do sono, delírio, ansiedade e pesadelos,
após a administração de Tramadol Krka podem surgir diversas queixas do foro psicológico. A intensidade e natureza podem variar de indivíduo para indivíduo (consoante a personalidade e duração do tratamento). Podem surgir na forma de alterações de humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente estado de irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e diminuição da capacidade cognitiva e sensorial (alterações nos sentidos e capacidade de reconhecimento que podem levar a erros de julgamento),
pode verificar-se dependência do medicamento. Ao terminar o tratamento, poderão surgir sintomas de privação (ver "Se parar de tomar Tramadol Krka"),
visão turva, contração das pupilas (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase),
respiração lenta, falta de ar (dispneia),
foi mencionado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado pelo tramadol. Se as doses recomendadas forem excedidas, ou se forem tomados ao mesmo tempo outros medicamentos que deprimam a função cerebral, a respiração pode tornar-se mais lenta,

fraqueza muscular,
dificuldades em urinar, micção dolorosa, menor quantidade de urina do que normalmente (disúria).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
aumento das enzimas hepáticas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).
soluços.
síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos e diarreia) (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Krka").

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Krka

APROVADO EM
01-09-2021
INFARMED

A substância ativa é cloridrato de tramadol. Cada cápsula contém 50 mg de cloridrato de tramadol.
Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), talco e estearato de magnésio (E470b) no conteúdo da cápsula e dióxido de titânio (E171), indigo carmin (E132) e gelatina no invólucro da cápsula.

Qual o aspeto de Tramadol Krka e conteúdo da embalagem
Cápsulas: o corpo da cápsula é branco e a cabeça é azul. As cápsulas estão cheias com um pó branco a quase branco. O tamanho da cápsula é n.º 4. O comprimento das cápsulas cheias é de 14-15 mm.

Tramadol Krka é apresentado em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas acondicionadas em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Tramadol Krka 50 mg
Bulgária	Трамадол Крка 50 mg капсули, твърди
Croácia	Awardix 50 mg tvrde kapsule
Dinamarca	Tramadol Krka
Eslováquia	Tramadol Krka 50 mg tvrdé kapsuly
Espanha	Tramadol Krka 50 mg cápsulas duras EFG
Hungria	Tramadol Krka 50 mg kemény kapszula
Irlanda	Tramadol Krka 50 mg capsule, hard
Itália	Tramadolo Krka
Polónia	Tramadol Krka
Portugal	Tramadol Krka
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tramadol Krka 50 mg capsule, hard
República Checa	Tramadol Krka
Suécia	Tramadol Krka 50 mg kapslar, hårda

APROVADO EM
01-09-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em