

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Tramadol Mylan 100 mg comprimidos de libertação prolongada**

**Tramadol Mylan 150 mg comprimidos de libertação prolongada**

**Tramadol Mylan 200 mg comprimidos de libertação prolongada**

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### **1. O que é Tramadol Mylan e para que é utilizado**

Tramadol Mylan contém a substância ativa cloridrato de tramadol. O cloridrato de tramadol é um analgésico que pertence à classe dos opioides 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 Mylan está indicado no tratamento da dor moderada a intensa em adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Mylan**

Não tome Tramadol Mylan:

se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

se bebeu uma grande quantidade de álcool ou se tiver tomado muitos comprimidos para dormir, analgésicos, opiáceos ou outros medicamentos psicotrópicos (fármacos que afetam o humor e as emoções).

se também estiver a tomar inibidores da MAO (inibidores da monoamino oxidase usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol Mylan.

se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas com o tratamento.

em substituição de medicamentos para o tratamento de sintomas de privação.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol Mylan se:

pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides).

sofrer de um aumento de pressão cerebral, causando sintomas como dor de cabeça e vômitos (possível após traumatismos cranianos ou doença cerebral).

sofrer de perturbações ao nível da consciência (por ex., se sente que vai desmaiar).

estiver em estado de choque (os suores frios podem ser um sinal deste estado).

sentir dificuldades em respirar.

sofrer de epilepsia ou ataques epiléticos, porque o risco de um ataque pode aumentar.

sofrer de uma doença do fígado ou dos rins.

Nestes casos por favor consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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.

#### Durante o tratamento

Foram registados ataques epiléticos em doentes que tomavam tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassam o limite diário recomendado (400mg).

Deve ter em conta que Tramadol Mylan pode provocar dependência física e psíquica. O uso prolongado de Tramadol Mylan pode diminuir o efeito terapêutico obrigando à ingestão de doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Os doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos só devem ser tratados com este medicamento durante pouco tempo e sob rigorosa vigilância médica. Deve também informar o seu médico, caso algum destes problemas ocorra durante o tratamento com Tramadol Mylan ou tiver ocorrido em tratamentos anteriores.

#### 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 Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou algum dos seguintes:

Não tome Tramadol Mylan conjuntamente ou durante o período de 14 dias após ter tomado **inibidores da MAO** (por ex., moclobemida ou fenelzina para a depressão, selegilina para a doença de Parkinson).

O efeito analgésico de Tramadol Mylan pode ser reduzido ou a duração de ação pode estar diminuída, se tomar medicamentos que contêm:

carbamazepina (usada para tratar a epilepsia).

outros opioides (isto é, buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos)).

ondansetrom (prevenção de náuseas).

O risco de efeitos secundários aumenta:

Se tomar tranquilizantes, medicamentos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como antitússico), e álcool, enquanto toma este medicamento. Poderá sentir-se mais sonolento ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico.

Se tomar medicamentos que possam causar convulsões (ataques), como certos antidepressivos (por ex., inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores seletivos da recaptção da serotonina-noradrenalina (ISRSN), antidepressivos tricíclicos) ou antipsicóticos. O risco de desenvolvimento de uma crise convulsiva pode aumentar se tomar este medicamento ao mesmo tempo. O seu médico indicar-lhe-á se Tramadol Mylan é adequado para si.

Se toma certos antidepressivos (por ex., inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores seletivos da recaptção da serotonina-noradrenalina (ISRSN), antidepressivos tricíclicos ou mirtazapina). Tramadol Mylan pode interagir com estes medicamentos e poderá apresentar sintomas como contrações musculares rítmicas, involuntárias, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremor, exagero dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura corporal acima dos 38°C.

Se tomar anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido) como a varfarina por exemplo, juntamente com este medicamento. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado, podendo haver o aparecimento de hemorragia.

A utilização concomitante de Tramadol Mylan e de medicamentos sedativos, como as benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por conseguinte, a utilização concomitante só deverá ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Tramadol Mylan em conjunto 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 cuidadosamente as recomendações posológicas do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Tramadol Mylan com alimentos, bebidas e álcool

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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 informação muito reduzida sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Caso esteja grávida, não deverá usar Tramadol Mylan. O uso crónico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação nos recém-nascidos.

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol Mylan pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada, comprometendo assim as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas, nem opere máquinas.

#### Tramadol Mylan contém lactose

Este medicamento contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Tramadol Mylan**

#### Dosagem

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

A posologia deverá ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual. Geralmente, deve-se iniciar o tratamento com a dose eficaz mais baixa no alívio da dor.

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

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

Tramadol Mylan 100 mg comprimidos: 1 comprimido (100 mg de cloridrato de tramadol) duas vezes por dia, de preferência de manhã e à noite.

Se esta dosagem não for suficiente para tratar a dor, a dose pode ser aumentada para:

Tramadol Mylan 150 mg comprimidos: 1 comprimido (150 mg de cloridrato de tramadol) duas vezes por dia de preferência de manhã e à noite.

Ou:

Tramadol Mylan 200 mg comprimidos: 1 comprimido (200 mg de cloridrato de tramadol) duas vezes por dia de preferência de manhã e à noite.

O seu médico pode prescrever uma dosagem diferente de Tramadol Mylan, mais apropriada, caso seja necessário.

Não tome mais de 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, a menos que o seu médico o tenha recomendado.

Utilização em crianças:

Tramadol Mylan não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade.

Doentes idosos:

Em doentes idosos (mais de 75 anos de idade) pode verificar-se prolongamento da eliminação do cloridrato de tramadol. Se este facto se aplica a si, o seu médico pode recomendar o prolongamento do intervalo entre as tomas.

**Doentes com doenças no fígado ou nos rins graves (insuficiência) /doentes em diálise:** Doentes com insuficiência grave dos rins e/ou fígado não deverão tomar Tramadol Mylan. Se a sua situação clínica for ligeira ou moderada, o seu médico poderá recomendar o prolongamento do intervalo entre as tomas.

Modo de administração

Engula os comprimidos sempre inteiros, com um copo de água, de preferência de manhã e à noite. **Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.** Pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou com alimentos.

Duração do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo tem de tomar Tramadol Mylan. Isso vai depender da causa da sua dor. Não deve tomar Tramadol Mylan para além do tempo necessário. Se necessitar de um tratamento analgésico mais prolongado, o seu médico irá fazer uma monitorização cuidadosa e regular para decidir se deve continuar a tomar Tramadol Mylan e em que dose. Se necessário poderá fazer pausas no seu tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico, se tem a impressão que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramadol Mylan do que deveria

Se tomar (ou outra pessoa tomar) mais Tramadol Mylan do que deveria, deverá contactar **de imediato** o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Poderá sentir-se doente, verificar que tem as pupilas muito pequenas (apertadas), sentir-se tonto devido a uma queda da pressão arterial, perda da consciência, coma, ataques epiléticos (convulsões) ou ter dificuldades em respirar, que podem ser graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Tome a dose esquecida logo que se lembrar a menos que esteja já próximo da hora da toma seguinte. **Não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tramadol Mylan Não deve parar 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 aconselhá-lo sobre 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 interrompa ou pare o tratamento com este medicamento demasiado cedo, é provável que a dor reapareça. Se quiser interromper o tratamento devido a efeitos desagradáveis, por favor fale com o seu médico.

Após a suspensão do tratamento com Tramadol Mylan geralmente não ocorrem quaisquer efeitos desagradáveis. No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramadol Mylan durante períodos prolongados podem sentir-se mal se interromperem abruptamente a administração. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão estar confusos, hiperativos, ter dificuldades em dormir e sofrer de perturbações do estômago ou intestinos.

Muito raramente, os doentes podem sentir confusão, ataques de pânico, ilusões de perseguição (paranoia), alucinações, alterações da realidade (desrealização) ou sensação de perda da própria identidade (despersonalização). Podem ainda apresentar percepções anómalas como comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (acufenos).

Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol Mylan, por favor consulte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, contacte de imediato o seu médico ou o serviço de urgências.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

reações alérgicas, como dificuldade em respirar, respiração sibilante ou inchaço da pele.

face, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

choque/paragem circulatória súbita.

ataques epiléticos (convulsões).

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
tonturas.  
sentir-se enjoado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
dores de cabeça, sonolência.  
sentir-se enjoado, prisão de ventre, boca seca.  
cansaço.  
transpiração.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações, aceleração do batimento cardíaco, sensação de fraqueza ou colapso). Estes efeitos adversos podem ocorrer particularmente quando o doente se encontra de pé ou esteja sujeito a esforço físico.  
ânsia de vomitar, problemas no estômago (por ex., sensação de pressão no estômago, enfartamento), diarreia.  
reações na pele (ex.: comichão, erupção na pele).

Raros (podem afetar até 1 em 1-000 pessoas):  
batimento lento do coração, aumento da pressão arterial.  
respiração lenta e falta de ar (dispneia).  
alterações do apetite, sensações anormais (por exemplo, comichão, formigueiro, adormecimento), tremores.  
contrações musculares, fraqueza muscular, movimentos descoordenados.  
desmaio (síncope).  
perturbações da fala.  
visão turva, pupila pequena (apertada), pupilas dilatadas.  
dificuldades ou dor ao urinar, urinar menos do que o normal.  
alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais), confusão, distúrbios do sono, ansiedade, alterações no humor e na atenção (delírio) e pesadelos.

Após a administração de Tramadol Mylan podem surgir diversas queixas do foro psicológico. A intensidade e natureza podem variar (consoante a personalidade do doente 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 estar menos atento e ser menos capaz de tomar decisões, o que pode levar a erros de julgamento. Pode verificar-se dependência.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
sensação de tonturas ou de vertigens (problemas de equilíbrio (vertigem)).  
a face fica nitidamente avermelhada e, frequentemente, noutras áreas da pele (rubor).  
aumento dos valores das enzimas hepáticas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).  
agravamento da asma, embora ainda não tenha sido estabelecida uma relação causal com o tratamento com cloridrato de tramadol.

Se as doses recomendadas forem excedidas, ou se forem tomados em simultâneo outros medicamentos que provoquem depressão da função cerebral, a respiração pode ficar mais lenta.

Ao terminar o tratamento, de forma normal ou abruptamente, poderão surgir sinais de privação (ver "Se parar de tomar Tramadol Mylan").

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Mylan**

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que os comprimidos estão descolorados ou apresentam outros sinais visíveis de deterioração e consulte o seu farmacêutico que o irá aconselhar sobre o que deverá fazer.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco, 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 Mylan

A substância ativa é o tramadol (sob a forma de cloridrato). Cada comprimido de libertação prolongada contém 100 mg, 150 mg ou 200 mg de substância ativa. Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém o seguinte: hipromelose, lactose monohidratada, talco, macrogol, propilenoglicol, dióxido de titânio. Tramadol Mylan 150 mg e 200 mg Comprimidos de libertação prolongada também contém óxido de ferro vermelho (E172) e laca amarela de quinoleína (E104). Tramadol Mylan 150 mg Comprimidos de libertação prolongada adicionalmente contém ainda óxido de ferro castanho (E172).

Qual o aspeto de Tramadol Mylan e conteúdo da embalagem

Tramadol Mylan 100 mg comprimido de libertação prolongada: comprimido branco a esbranquiçado, redondo, revestido por película, marcado com "M" num dos lados e "TM1" do outro lado.

Tramadol Mylan 150 mg comprimido de libertação prolongada: comprimido laranja claro, oval, revestido por película, marcado com "M" num dos lados e "TM2" do outro lado.

Tramadol Mylan 200 mg comprimido de libertação prolongada: comprimido laranja acastanhado, em forma de cápsula, revestido por película, marcado com "M" num dos lados e "TM3" do outro lado.

Tramadol Mylan é apresentado em:

blisters acondicionados em caixas de cartão contendo 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada.

frascos de HDPE com tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças contendo 100 comprimidos de libertação prolongada.

frascos de HDPE com tampa de rosca de polipropileno contendo 500 e 1000 comprimidos de libertação prolongada (embalagem dispensadora).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Generics UK Ltd  
Station Close  
Potters Bar - Hertfordshire  
Reino Unido

APROVADO EM  
15-01-2019  
INFARMED

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom,  
Mylan utca 1  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome
Áustria	Tramadol Arcana 100 mg/150 mg/200 mg Retardtabletten
Bélgica	Tramadol Retard Mylan 100 mg tabletten met verlengde Tramadol Retard Mylan 150 mg tabletten met verlengde Tramadol Retard Mylan 200 mg tabletten met verlengde
República Checa	Tramadol Mylan 100mg, 150mg and 200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
Dinamarca	Dolatramyl
Finlândia	Dolatramyl
França	Tramadol Mylan LP 100 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 150 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Itália	Tramadolo Mylan
Noruega	Dolatramyl
Portugal	Tramadol Mylan
Eslováquia	Tramadol Mylan 100 mg, Tramadol Mylan 150 mg, Tramadol Mylan 200 mg,
Espanha	Tramadol Retard MYLAN 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suécia	Dolatramyl
Holanda	Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg, 150 mg, 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Reino Unido	Maneo 100mg Prolonged release tablets Maneo 150mg Prolonged release tablets Maneo 200mg Prolonged release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro de 2019.