

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Neogen 50 mg cápsulas
Tramadol Neogen 100 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 Neogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Neogen
3. Como tomar Tramadol Neogen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol Neogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O tramadol – a substância ativa de Tramadol Neogen - 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 Neogen está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.

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

Não tome Tramadol Neogen:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de 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 fármacos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções);
- se estiver a fazer tratamento simultâneo com inibidores da MAO (fármacos para o tratamento da depressão ou Doença de Parkinson) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados durante os últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol Neogen (ver “Outros medicamentos e Tramadol Neogen);
- se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas com o tratamento antiepiléptico;
- como substituto na desabitação de drogas.

Advertências e precauções

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

- 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 Neogen»);
- se 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»).

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 Neogen pode provocar dependência física e psíquica. Quando Tramadol Neogen 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 Neogen durante curtos períodos e sob rigorosa vigilância médica.

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

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol Neogen 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 tomar Tramadol Neogen:

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.

Outros medicamentos e Tramadol Neogen

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

Se está a tomar Tramadol Neogen não deve tomar inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão ou Doença de Parkinson).

O efeito analgésico de Tramadol Neogen 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 que dose deverá tomar.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

- se está a tomar medicamentos que têm um efeito atenuante sobre o sistema nervoso enquanto toma Tramadol Neogen. Poderá sentir tonturas ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico. Estes medicamentos incluem tranquilizantes, medicamentos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada para o tratamento da tosse), e álcool.
- 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 Neogen ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Neogen é adequado ao seu caso.
- se está a tomar certos antidepressivos Tramadol Neogen 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 Neogen. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado e podem surgir hemorragias.

Tramadol Neogen com alimentos e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol Neogen, uma vez que os seus efeitos poderão ser potenciados.

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 muito pouca informação sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. O uso a longo-prazo durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

Deste modo, se estiver grávida, o seu médico só deve prescrever Tramadol Neogen se for absolutamente necessário.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite. Após administração de uma única dose, habitualmente não é necessário interromper a amamentação.

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 Neogen 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.

3. Como tomar Tramadol Neogen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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. Não tome mais do que 400 mg de cloridrato de tramadol (8 cápsulas de 50 mg ou 4 cápsulas de 100 mg) por dia, 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
50 mg (1 cápsula de 50 mg) ou 100 mg (1 cápsula de 100 mg ou 2 cápsulas de 50 mg) de cloridrato de tramadol, 3 a 4 vezes por dia.

Utilização em crianças

Tramadol Neogen 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 (insuficiência)/ Doentes em diálise

Em doentes com insuficiência hepática ou na função renal, a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for o seu caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses. Não deve tomar Tramadol Neogen se tiver insuficiência grave dos rins ou do fígado.

Como e quando tomar Tramadol Neogen?

Tramadol Neogen destina-se à administração por via oral.

As cápsulas de Tramadol Neogen devem ser sempre tomadas inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente.

Pode tomar Tramadol Neogen com o estômago vazio ou durante as refeições.

Durante quanto tempo deverá tomar Tramadol Neogen?

A administração de Tramadol Neogen não se deve prolongar 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 o tratamento e com que dose.

O seu médico pode decidir fazer uma pausa no tratamento e, em seguida, retomar o tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico, caso tenha a impressão que Tramadol Neogen é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramadol Neogen do que deveria

Se tomar mais Tramadol Neogen do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais perto.

Após a ingestão de doses muito elevadas podem surgir os seguintes sintomas: miose (pupilas estreitadas), vômitos, queda da pressão arterial (hipotensão), aceleração dos batimentos cardíacos

(palpitações), colapso, diminuição do nível da consciência até ao coma (estado de inconsciência profunda), ataques epiléticos generalizados (graves), 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 Neogen

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol Neogen é provável que a dor reapareça.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar o medicamento como antes.

Se parar de tomar Tramadol Neogen

Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramadol Neogen demasiado cedo, é provável que a dor reapareça.

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

Doentes a tomar Tramadol Neogen durante períodos prolongados, podem sofrer de sintomas de privação e 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, percepções 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 percepção da personalidade (despersonalização), alteração na percepção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol Neogen, 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 como inchaço da face, língua e/ou garganta inchadas, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes durante o tratamento com Tramadol Neogen são náuseas e tonturas, que ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas.

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, vômitos
- 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 encontra 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, urticária).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas (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, formiguento, adormecimento), tremores, crises epiléticas, 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 Neogen 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 alívio da ansiedade (alterações nos sentidos e capacidade de reconhecimento que podem levar a erros de julgamento)
- pode verificar-se dependência do medicamento
- 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 (depressão respiratória)
- fraqueza muscular
- dificuldade e dor em urinar, menor quantidade de urina do que normalmente (disúria).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- aumento dos enzimas hepáticos.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- níveis baixos de açúcar no sangue.
- 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, vômitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Neogen»).

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 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 Neogen

Não existem requisitos especiais.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, blister e 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 Neogen

- A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

- Os outros componentes são:

Tramadol Neogen 50 mg cápsulas: conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Invólucro da cápsula: gelatina, azul brilhante FCF - FD&C Azul I (E133), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Tramadol Neogen 100 mg cápsulas: conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Tramadol Neogen e conteúdo da embalagem

Tramadol Neogen 50 mg cápsulas: cápsulas duras amarelo-verde, tamanho 4, com um pó branco a esbranquiçado.

Tramadol Neogen 100 mg cápsulas: cápsulas duras cinzento-caramelo, tamanho 2, com um pó branco a esbranquiçado.

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

As cápsulas estão acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC e frascos de HDPE.

Blisters de Al/PVC/PVDC:

10, 20, 30, 50, 60 e 100 cápsulas

Frascos de HDPE:

30, 50, 60, 100 e 1000 cápsulas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neogen N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Bélgica

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

C/Casanova 27-31, Corbera del Llobregat

08757 Barcelona

Espanha

S.C. Santa S.A.

Str. Carpatilor nr. 60

500269 Brashov

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em