

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol + Paracetamol Anova 37,5 mg + 325 mg Comprimidos revestidos por película

cloridrato de tramadol + paracetamol

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tramadol + Paracetamol Anova e para que é utilizado

Tramadol + Paracetamol Anova é uma associação de dois analgésicos, tramadol e paracetamol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

Tramadol + Paracetamol Anova é utilizado para o tratamento da dor moderada a intensa quando o seu médico decidir que uma associação de cloridrato de tramadol e paracetamol é necessária.

Tramadol + Paracetamol Anova só deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Anova

Não tome Tramadol + Paracetamol Anova:

- se tem alergia ao paracetamol, tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- em casos de intoxicação alcoólica aguda
- se toma comprimidos para dormir, comprimidos para o alívio da dor ou medicamentos que afetam os estados de humor e as emoções
- se também está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou se tomou IMAOs nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Anova. Os IMAOs são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson
- se tem uma doença de fígado grave
- se sofre de epilepsia que não é controlada adequadamente pela sua medicação atual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Anova:

- se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol
- se tem problemas renais graves. Neste caso, a utilização de Tramadol + Paracetamol Anova não é recomendada

- se tem problemas de fígado ou doença hepática ou se notar que os seus olhos e pele estão a ficar amarelos. Isto pode sugerir icterícia ou problemas com os seus canais biliares.
- se tem dificuldades graves em respirar, por exemplo asma ou problemas graves nos pulmões
- se é, ou se já foi, dependente de algum medicamento (por exemplo, morfina)
- se sofreu recentemente de um traumatismo craniano, choque ou dores de cabeças fortes associadas a vômitos (enjoo)
- se sofre de alterações no estado de consciência (por ex., ficar inconsciente sem razão aparente)
- se sofre de epilepsia ou já teve anteriormente crises ou convulsões
- se está a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina

O tramadol não deve ser tomado como terapêutica de substituição nos doentes dependentes de opioides, uma vez que não suprime os sintomas de privação da morfina.

Durante o tratamento

Se vai ser submetido a uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Anova.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Anova

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

Tramadol + Paracetamol Anova não deve ser utilizado em associação com:

- outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol de modo a que não exceda as doses diárias máximas
- inibidores da MAO (utilizados no tratamento da depressão ou doença de Parkinson), dado que existe o risco de causar síndrome serotoninérgica. Os sintomas da síndrome serotoninérgica incluem diarreia, aumento dos batimentos cardíacos, transpiração, tremores, confusão e até coma. No caso de um tratamento recente com inibidores da MAO, deve respeitar um intervalo de 14 dias antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Anova.

Tramadol + Paracetamol Anova não é recomendado com os seguintes medicamentos, uma vez que podem afetar a sua forma de atuação:

- carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou outros tipos de dor)
- fármacos tipo opiáceos que aliviam a dor (buprenorfina, nalbufina ou pentazocina).

Tramadol + Paracetamol Anova pode aumentar o risco de efeitos secundários se também tomar os seguintes medicamentos:

- certos antidepressivos ou triptanos (utilizados para a enxaqueca). Tramadol + Paracetamol Anova pode interagir com estes medicamentos e pode sentir sintomas como contrações involuntárias e ritmadas dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima dos 38°C.
- medicamentos barbitúricos (como fenobarbital), tranquilizantes, comprimidos para dormir e fármacos que aliviam a dor, como a morfina ou codeína (também utilizada no tratamento da tosse e tratamentos de substituição), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial, antidepressivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar as alergias ou talidomida (um medicamento utilizado para tratar o cancro da medula óssea). Pode se sentir sonolento ou ter uma sensação de desmaio ou respiração curta. Fale com o seu médico se algum dos efeitos anteriormente descritos ocorrer.
- medicamentos que podem causar convulsões (ataques) como certos antidepressivos, antipsicóticos, tetrahydrocannabinol (um constituinte da cannabis) ou bupropiona (para ajudar a deixar de fumar). O risco de um ataque pode aumentar, se tomar simultaneamente Tramadol + Paracetamol Anova. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Anova é adequado para si.
- antagonistas da vitamina K como a varfarina ou outros anticoagulantes como, por exemplo, o femprocoumon (para tornar o sangue mais fluido). A eficácia de tais medicamentos pode ser

alterada e podem ocorrer hemorragias. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser de imediato comunicada ao seu médico.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Anova pode ser alterada se também tomar os seguintes medicamentos:

- metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para tratar as náuseas e os vômitos);
- colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue);
- cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados para tratar as infecções).

Tramadol + Paracetamol Anova com bebidas e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Anova, uma vez que poderá sentir-se sonolento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Como Tramadol + Paracetamol Anova contém tramadol, não tome este medicamento durante a gravidez.

O tramadol passa para o leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol + Paracetamol Anova mais do que uma vez durante a amamentação, ou em alternativa, se tomar este medicamento mais do que uma vez, deve parar de amamentar.

Com base na experiência em humanos, não se espera que o tramadol tenha um efeito na fertilidade feminina ou masculina. Não estão disponíveis dados sobre o efeito da associação tramadol + paracetamol na 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso se sinta sonolento ou tonto durante a toma de Tramadol + Paracetamol Anova não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Tramadol + Paracetamol Anova contém lactose.

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

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Anova

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

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

- A dose inicial recomendada é 2 comprimidos, salvo outra prescrição do seu médico.
- Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais, de acordo com as recomendações do seu médico.
- O intervalo mais curto entre doses tem de ser no mínimo 6 horas.
- A dose deve ser ajustada à intensidade da dor e à sua sensibilidade individual à dor. De modo geral deve ser tomado a dose mínima eficaz no alívio da dor.
- Não tome mais de 8 comprimidos por dia.

Doentes idosos

Nos doentes idosos (com mais de 75 anos), a excreção do tramadol pode ser retardada. Se isto se aplicar a si, o seu médico pode recomendar prolongar o intervalo entre as tomas.

Doentes com problemas graves de rins ou fígado (insuficiência) / em diálise

Os doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave não devem tomar Tramadol + Paracetamol Anova. No seu caso, se a insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar o prolongamento do intervalo entre as tomas.

Utilização em crianças com menos de 12 anos

Tramadol + Paracetamol Anova não é recomendado em crianças com menos de 12 anos.

Modo de administração

- Tem de tomar os comprimidos por via oral.
- Engula os comprimidos inteiros, com uma quantidade suficiente de líquido. Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.
- Tramadol + Paracetamol Anova pode ser tomado com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

Tome Tramadol + Paracetamol Anova durante o menor período de tempo possível e nunca mais do que o recomendado pelo seu médico. Se achar que o efeito de Tramadol + Paracetamol Anova é demasiado forte (sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não sente o alívio adequado da dor), fale com o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Anova do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, deve contactar de imediato o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo, mesmo que se sinta bem, porque há um risco de danos hepáticos graves retardados.

No caso de uma sobredosagem, é possível que sinta náuseas (enjoo), visão turva/dificuldade em focar, vômitos, perda de apetite, dor ou desconforto abdominal, falha circulatória grave (colapso cardiovascular), perda do estado de consciência, incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, que podem fazer com que deixe de respirar (paragem respiratória) e pele pálida.

As lesões hepáticas podem surgir 12 a 48 horas após a ingestão. No caso de intoxicação grave, a insuficiência hepática pode levar a doença cerebral grave (encefalopatia), coma e morte. Pode desenvolver-se insuficiência renal aguda mesmo na ausência de lesões hepáticas graves. Foram também notificadas arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares) e pancreatite (inflamação do pâncreas).

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Anova

Caso se tenha esquecido de tomar este medicamento, pode saltar a dose em falta e continuar o tratamento como habitualmente, ou pode tomar o comprimido em falta, mas, nesse caso, deve respeitar um intervalo de 6 horas até à ingestão seguinte.

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

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Anova

Não deixe de tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Normalmente, não existem efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol + Paracetamol Anova é interrompido.

Raramente, pessoas que têm utilizado um medicamento contendo tramadol podem tornar-se dependentes, o que faz com que seja mais difícil deixar de tomá-lo. Se está a tomar Tramadol + Paracetamol Anova há algum tempo e quer parar, contacte o seu médico porque o seu organismo pode ter criado habituação a Tramadol + Paracetamol Anova.

As pessoas podem:

- sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores
- ficar extremamente ativas
- ter dificuldade em dormir
- ter problemas de estômago ou intestinos.

Muito poucas pessoas também podem ter:

- ataques de pânico
- alucinações, percepções anormais, como comichão, formigueiro e dormência
- zumbido nos ouvidos.

Se tiver qualquer uma destas queixas depois de deixar de tomar Tramadol + Paracetamol Anova, contacte 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 pensa que pode ter algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Estes efeitos secundários podem necessitar de cuidados médicos:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sangue nas fezes (as suas fezes podem ser negras e semelhantes a alcatrão ou pode ter sangue vermelho, fresco nas fezes)
- dificuldade ou dor ao urinar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- sinais súbitos de uma reação alérgica, tais como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua e outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar, descida da tensão arterial
- ataques (convulsões)
- respiração superficial
- confusão extrema, que pode estar associada a alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais), aumento ou diminuição da atividade e problemas de sono (delírio).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- hemorragia prolongada ou inesperada, resultante da utilização de Tramadol + Paracetamol Anova com medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido (por ex. varfarina, femprocoumon)
- alterações nos níveis de células sanguíneas (visto em análises ao sangue) com infeções frequentes (febre, arrepios graves, garganta irritada ou úlceras na boca).

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- tonturas, sonolência

- náuseas (sentir-se enjoado).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- confusão, alterações do estado de humor (ansiedade, nervosismo, eiação), distúrbios do sono
- dores de cabeça, tremores
- vômitos (enjoos), prisão de ventre, boca seca, diarreia, dor de estômago ou desconforto, indigestão, gases (flatulência)
- transpiração, comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- depressão, alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais), pesadelos, perda de memória
- contrações musculares involuntárias, formigueliro, entorpecimento ou sensação de picadas nos membros, zumbido nos ouvidos
- aumento da pulsação ou tensão arterial alta ou batimentos cardíacos rápidos
- perturbações do ritmo elétrico do coração (arritmia)
- dificuldade em respirar
- dificuldade em engolir
- níveis elevados das enzimas hepáticas (observados numa análise ao sangue)
- reações cutâneas (por exemplo, erupção cutânea, urticária)
- proteínas na urina (observada numa análise à urina)
- calafrios, afrontamentos, dor no peito.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- dependência de drogas
- desmaio, que pode levar a colapso
- falta de coordenação
- problemas com a fala
- visão turva, pupila diminuída ou aumentada.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- abuso de drogas.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- diminuição no nível de açúcar no sangue.

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários por pessoas a tomar medicamentos que contêm apenas tramadol ou apenas paracetamol:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- alterações de apetite, fraqueza muscular.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- sensação de desmaio ao levantar-se, depois de ter estado deitado ou sentado, batimento cardíaco lento
- alterações dos níveis das células do sangue (observadas nas análises ao sangue), com hemorragia ou nódoas negras com mais facilidade do que o habitual
- alterações de humor, alterações na atividade e alterações na perceção
- agravamento de asma existente.

Comunicação de efeitos secundários

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

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Anova

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Frascos: Utilizar no prazo de 100 dias após abertura.

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 + Paracetamol Anova

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol. Cada comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.
- Os outros componentes (excipientes) são: Núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelificado; povidona; crospondona; ácido esteárico; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio. Revestimento de película - hipromelose 6cP; lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Tramadol + Paracetamol Anova contém lactose”); dióxido de titânio (E171); macrogol 300; triacetina; óxido de ferro amarelo (E172); macrogol 4000; hipromelose 15cP; hipromelose 3cP; hipromelose 50cP.

Qual o aspeto de Tramadol + Paracetamol Anova e conteúdo da embalagem

Tramadol + Paracetamol Anova comprimidos revestidos por película são amarelo claro, oblongos, gravados com “P/T” numa das faces e gravados com “M” na outra face.

Tramadol + Paracetamol Anova é acondicionado em blisters contendo 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 200 comprimidos revestidos por película, blisters destacáveis de dose unitária contendo 20x1 e 60x1 comprimido(s) revestido(s) por película, frascos com tampa resistente à abertura por crianças contendo 100 comprimidos revestidos por película e frascos com tampa de rosca contendo 500 comprimidos revestidos por película (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**

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos, 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

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

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

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

Bélgica	Tradocombi 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Tramadol/Paracetamol Mylan 37,5 mg/325 mg, potahované tablety
França	TRAMADOL PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg / 325 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Tramadol hydrochloride/Paracetamol 37.5 mg/325 mg Film-coated Tablets
Luxemburgo	Tradocombi 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés
Portugal	Tramadol + Paracetamol Anova
Eslováquia	Tramadol/Paracetamol Mylan 37,5 mg /325 mg
Espanha	Tramadol / Paracetamol MYLAN 37,5 mg / 325 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Tramadol HCl/Paracetamol Mylan 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Tramadol hydrochloride/Paracetamol 37.5 mg/325 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez