Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol + Paracetamol Aristo 75 mg + 650 mg comprimido efervescente

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Aristo destina-se a ser utilizado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico considerar necessário a utilização de uma combinação de tramadol e paracetamol.

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

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Aristo:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se também estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol + Paracetamol Aristo;
- se sofrer de uma doença grave do fígado;

- se tem epilepsia que não é adequadamente controlada com o seu medicamento atual.

Advertências e precauções

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

- toma outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- tem problemas de fígado ou doença hepática ou se verificar que os seus olhos e pele ficam amarelados. Isto pode sugerir icterícia ou problemas com os seus ductos biliares;
- tem problemas de rins;
- tem dificuldades graves em respirar, por exemplo asma ou problemas pulmonares graves;
- tem epilepsia ou já tiver tido ataques epiléticos ou crises convulsivas;
- sofreu recentemente uma lesão na cabeça, choque ou dores de cabeça graves associadas a vômitos;
- é dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles usados para aliviar a dor, por exemplo morfina;
- toma outros medicamentos para tratar a dor que contêm buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- tiver programada uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Tramadol + Paracetamol Aristo;
- sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Aristo»).

Se qualquer um dos pontos acima mencionados se aplicou a si no passado ou se aplicar enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Aristo, certifique-se que o seu médico é informado. Ele/ela poderá, então, decidir se deve continuar a usar 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 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 (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Existe 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 + Paracetamol Aristo 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 + Paracetamol Aristo:

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.

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 + Paracetamol Aristo

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

Importante: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol ou tramadol, de modo a não exceder as doses diárias máximas.

Não deve tomar Tramadol + Paracetamol Aristo juntamente com inibidores da monoamina oxidase ("IMAOs") (ver secção "Não tome Tramadol + Paracetamol Aristo").

Tramadol + Paracetamol Aristo não é recomendado para ser tomado com o seguinte: carbamazepina (um medicamento frequentemente utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor, como ataques intensos de dor da face chamada nevralgia do trigémeo);

buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos do tipo opiáceo). O efeito de alívio da dor pode estar reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta, se também tomar

triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina, "ISRSs" (para a depressão). Se sentir confusão, agitação, febre, transpiração, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, espasmos incontroláveis dos músculos ou diarreia deve contactar o seu médico.

tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também utilizada como medicamento para a tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, determinados antidepressivos, Tramadol + Paracetamol Aristo pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).

antidepressivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiona (para ajudar a parar de fumar). O risco de ter uma

convulsão pode aumentar. O seu médico irá dizer-lhe se Tramadol + Paracetamol Aristo é adequado para si.
varfarina ou 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 comunicada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Aristo pode ser alterada se também estiver a tomar
metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos);
colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue);
cetoconazol ou eritromicina (medicamentos contra infeções).

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol Aristo e medicamentos sedativos, como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode por em risco a vida. 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 + Paracetamol Aristo 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 parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Entre em contato com seu médico quando tiver esses sintomas.

O seu médico dir-lhe-á que medicamentos poderá tomar com Tramadol + Paracetamol Aristo.

Tramadol + Paracetamol Aristo com álcool

Tramadol + Paracetamol Aristo pode fazê-lo sentir-se sonolento. O álcool pode fazê-lo sentir-se mais sonolento, por isso é melhor não beber álcool enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Aristo.

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.

Gravidez

Como Tramadol + Paracetamol Aristo contém tramadol, não deve tomar este medicamento durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aristo, consulte o seu médico antes de tomar mais comprimidos.

Amamentação

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol + Paracetamol Aristo mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Aristo mais do que uma vez deve parar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Aristo pode fazê-lo sentir-se sonolento e isso pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas e máquinas, em segurança.

Tramadol + Paracetamol Aristo contém sódio

A dose máxima diária deste medicamento contém 1424,88 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 72,88% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de Tramadol + Paracetamol Aristo diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Aristo

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

Deve tomar Tramadol + Paracetamol Aristo durante o menor tempo possível.

Não é recomendada a utilização em crianças com menos de 12 anos.

A menos que prescrito pelo seu médico, a dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é de 2 comprimidos efervescentes.

Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais, como recomendado pelo seu médico. O intervalo mínimo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Não tome mais de 4 comprimidos efervescentes por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol Aristo mais vezes do que o seu médico lhe indicou.

O seu médico pode aumentar o intervalo de tempo entre as doses se tem mais de 75 anos,
se tem problemas de rins ou
se tem problemas de fígado.

Modo de administração:

Os comprimidos efervescentes são para tomar por via oral.

Os comprimidos efervescentes devem ser tomados dissolvidos num copo de água.

Se acha que o efeito de Tramadol + Paracetamol é muito forte (ou seja, se se sentir muito sonolento ou tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (ou seja, se não sentir o alívio adequado da dor), contacte o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Aristo do que deveria

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico mesmo que se sinta bem. Existe o risco de lesões no fígado que apenas pode ser notado mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Aristo

Se se esquecer de tomar os comprimidos efervescentes, é provável que a dor volte. Não tome uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar, continue simplesmente a tomar os comprimidos efervescentes como anteriormente.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Aristo

Normalmente, não existem efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aristo acaba. No entanto, em ocasiões raras, as pessoas que tomaram tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis"). 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).

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.

Muito frequentes: podem afetar mais que 1 em 10 pessoas

náuseas
tonturas, sonolência

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

vómitos, problemas digestivos (prisão de ventre, flatulência, diarreia), dor de estômago, boca seca
comichão, transpiração
dor de cabeça, tremores
confusão, distúrbios do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, sensação de euforia)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

aumento da pulsação ou pressão arterial, alterações da frequência cardíaca ou do ritmo cardíaco
dificuldade ou dor ao urinar
reações na pele (por exemplo, erupções cutâneas, urticária)
formigueiro, adormecimento ou sensação de dormência nos membros, zumbido no ouvido, espasmos musculares involuntários
depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não estão realmente presentes), lapsos de memória
dificuldade em engolir, sangue nas fezes
tremores, afrontamentos, dor no peito
dificuldade em respirar

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

convulsões, dificuldades em realizar movimentos coordenados
habituação
visão turva
perda transitória da consciência (síncope)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
diminuição do nível de açúcar no sangue

soluções

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 + Paracetamol Aristo»).

A seguir, estão registados efeitos indesejáveis que foram relatados por pessoas que utilizam medicamentos que contêm apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, se sentir qualquer um destes enquanto toma Tramadol + Paracetamol Aristo, deverá informar o seu médico:

sensação de desmaio quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, frequência cardíaca lenta, desmaio, alterações no apetite, fraqueza muscular, respiração mais lenta ou mais fraca, alterações de humor, alterações na atividade, alterações na percepção, agravamento da asma existente;

em alguns casos raros, pode desenvolver-se uma erupção cutânea, indicando uma reação alérgica, com inchaço súbito da face e do pescoço, dificuldade em respirar ou descida da pressão arterial e desmaio. Se tal acontecer consigo, interrompa o tratamento e consulte um médico imediatamente. Não deve tomar o medicamento novamente.

A utilização de um medicamento do tipo do tramadol pode causar dependência, tornando-se difícil parar de tomá-lo.

As pessoas que tomaram tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou trémulos. Podem ficar hiperativos, com dificuldades em dormir e ter problemas de estômago ou intestinos. Muito poucas pessoas também podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções incomuns, como prurido, formigueiro e dormência, e ruído nos ouvidos (zumbido). Se sentir qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol + Paracetamol Aristo, por favor consulte o seu médico.

Em casos excepcionais, as análises ao sangue podem revelar certas anomalias, por exemplo, níveis baixos de plaquetas no sangue, o que pode resultar em hemorragias nasais ou hemorragia nas gengivas.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Aristo juntamente com os medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido (por exemplo, femprocoumon, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser reportada ao seu médico imediatamente.

Têm sido notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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 + Paracetamol Aristo

Comprimidos embalados em blisters de alumínio:
Não conservar acima de 25°C.

Comprimidos embalados em recipientes para comprimidos de plástico:
Não conservar acima de 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 9 meses, não ultrapassando o prazo de validade.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister de alumínio ou fundo do recipiente para comprimidos de plástico, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Aristo

As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.

Um comprimido efervescente contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 650 mg de paracetamol.

Os outros componentes são povidona, maltodextrina, sacarina sódica di-hidratada, aroma de laranja, ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, copovidona, acessulfame de potássio, PEG 6000.

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

Tramadol + Paracetamol Aristo são comprimidos efervescentes brancos a esbranquiçados.

Os comprimidos podem estar disponíveis em blisters revestidos de folha de alumínio ou recipientes para comprimidos de plástico.

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

Em blisters de alumínio: embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos efervescentes.

Em recipientes para comprimidos de plástico: embalagens de 10, 16, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos efervescentes.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid.

Espanha

Fabricante

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A (Medinsa)

C/ La solana Nº 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid ESPAÑA

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

Espanha

Clanderon 75 mg / 650 mg comprimido efervescentes

Este folheto foi revisto pela última vez em