

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Aurobindo está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

Tramadol + Paracetamol Aurobindo apenas 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 Aurobindo

Não tome Tramadol + Paracetamol Aurobindo:

- se tem alergia ao cloridrato de tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se também estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo;
- se sofre de uma doença grave do fígado;
- se sofre de epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- se tem problemas no fígado ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e olhos. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares;
- se tem problemas nos rins;
- se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
- se é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;
- se teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve graves dores de cabeça intensas associadas a vômitos;
- se está dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles utilizados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;
- se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- se lhe estiver para lhe ser administrado um anestésico (informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo).
- se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Aurobindo »).
- 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»).

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a 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 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.

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.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Aurobindo 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 Aurobindo:
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 + Paracetamol Aurobindo

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 está a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol ou tramadol, de modo a que não se exceda a dose máxima diária.

Não tome Tramadol + Paracetamol Aurobindo juntamente com inibidores da monoaminoxidase ("IMAOs") (ver secção "Não tome Tramadol + Paracetamol Aurobindo").

Não é recomendado que Tramadol + Paracetamol Aurobindo seja tomado em simultâneo com os seguintes:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémeo).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opioide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se tomar em simultâneo:

- se estiver a tomar determinados antidepressivos, Tramadol + Paracetamol Aurobindo pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).
- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.
- antidepressores, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiom (usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Aurobindo é adequado para si.
- varfarina ou fenprocoumum (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Aurobindo pode ser afetada se tomar em simultâneo:

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

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol Aurobindo e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Tramadol + Paracetamol Aurobindo em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

Tramadol + Paracetamol Aurobindo com alimentos e álcool

Tramadol + Paracetamol Aurobindo pode fazê-lo sentir-se sonolento. O consumo de álcool também o pode tornar sonolento, pelo que não se recomenda tomar álcool durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar Tramadol + Paracetamol Aurobindo durante a gravidez. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Amamentação

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

Com base na experiência com humanos, o tramadol não influencia a fertilidade masculina e feminina. Não existem dados sobre a influência da combinação do tramadol e paracetamol na fertilidade.

Aconselhe-se com o seu médico e farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Aurobindo pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Tramadol + Paracetamol Aurobindo contém sódio

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

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo

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

Deve tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo durante o menor período de tempo possível. A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

A dose inicial recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade são 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos revestidos por película de Tramadol + Paracetamol Aurobindo por dia. Não tome Tramadol + Paracetamol Aurobindo mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

O seu médico pode aumentar o tempo entre doses:
se tem mais de 75 anos de idade;
se tem um problema de rins ou;
se tem um problema de fígado.

Modo de administração:

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Engula os comprimidos com líquido suficiente. Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.

Se sentir que o efeito de Tramadol + Paracetamol Aurobindo é demasiado forte (se se sentir sonolento ou com dificuldades em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor), contacte o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Aurobindo do que deveria

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem. Existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como anteriormente.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Aurobindo

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).

Normalmente, não existem sequelas quando interrompe o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

No entanto, em casos raros, pessoas que tomem tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis"). Se já toma Tramadol + Paracetamol Aurobindo há algum tempo fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

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 de 1 em 10 pessoas

- náuseas;
- tonturas, sonolência.

Frequentes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca;
- comichão, sudção (hiperidrose);
- dor de cabeça, tremores;
- estado confusional, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, agitação, sensação de bom humor).

Pouco frequentes podem afetar até 1 em 100 pessoas

- aumento das pulsações, pressão sanguínea ou do ritmo cardíaco, distúrbios do ritmo cardíaco;
- dor ou dificuldade em urinar;
- reações na pele (por exemplo, erupções cutâneas, urticária);
- formigueiro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias;
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória;
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes;
- arrepios, afrontamentos, dor no peito;
- dificuldades respiratórias.

Raros podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- convulsões, dificuldade em executar movimentos coordenados;
- dependência do medicamento;
- visão turva;
- perda transitória de consciência (síncope);
- constrição da pupila (miose);
- perturbações da fala;
- dilatação da pupila excessiva (midríase).

Desconhecido (não pode ser estimado pelos 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 + Paracetamol Aurobindo »).

As reações abaixo descritas são efeitos indesejáveis reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo:

se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento de asma já diagnosticada;

em alguns casos raros, é possível que se desenvolvam erupções cutâneas, indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, a utilização de medicamentos como o tramadol pode torná-lo dependente dele, tornando difícil a interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Podem estar hiperativas, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Aurobindo.

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Aurobindo juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

Foram 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 Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e blister 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 + Paracetamol Aurobindo

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 excipientes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, celulose em pó, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e polissorbato 80.

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

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película de cor amarela claro, forma biconvexa e oblongos, gravados com "I 03" numa das faces e liso na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Tramadol + Paracetamol Aurobindo encontram-se disponíveis em blisters brancos opacos de PVC/PVdC-Alu ou em blisters brancos opacos de PVC/PVdC – PVC com folha de alumínio resistentes a crianças e em frascos de HDPE brancos opacos com tampa de polipropileno.

Dimensão das embalagens:

Blister: 10, 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE: 30, 250 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Bélgica	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Itália	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
Malta	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
Países Baixos	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Tramofen
Portugal	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
Roménia	Tramadol/Paracetamol Aurobindo 37,5 mg/325 mg comprimate filmate
Espanha	Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Tramadol hydrochloride and Paracetamol 37.5mg/325mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em