

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol Bene 37,5 mg + 325 mg, comprimidos

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.

O que contém este folheto:

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Bene está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o médico considera necessário utilizar a associação entre o paracetamol e tramadol.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Bene

-Se tem alergia ao paracetamol ou ao tramadol, 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 com outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções)

-Se estiver a tomar inibidores da MAO (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 Bene

- Se tem uma doença grave do fígado
- Se tem epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento habitual.

Advertências e precauções

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

- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica) ou tramadol
- Se tem problemas ou doença de fígado, ou se notou um amarelecimento da sua pele e olhos. Estes podem ser sinais de icterícia ou problemas nos ductos biliares
- Se tem problemas de rins
- Se tem dificuldade em respirar, como por exemplo asma ou problemas pulmonares graves
- Se tem uma epilepsia controlada ou se já teve convulsões ou crises convulsivas
- Se sofreu recentemente um traumatismo craniano, se entrou em choque ou se teve dores de cabeça fortes acompanhadas de vômitos
- Se tem uma dependência de medicamentos (por exemplo de morfina)
- Se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina
- Se vai receber uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Bene.

- Se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Bene »).

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 Bene 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 Bene:

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.

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.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Bene

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

Importante: Não tome Tramadol + Paracetamol Bene sem falar com o médico se estiver a tomar:

Outros medicamentos que contenham paracetamol (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica) ou tramadol. Pode correr o risco de tomar uma quantidade excessiva destas substâncias.

Inibidores da MAO (usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson). O seu médico irá dizer-lhe qual é a melhor altura para começar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bene.

Não se recomenda tomar Tramadol + Paracetamol Bene ao mesmo tempo que os seguintes medicamentos:

- carbamazepina (usada no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor)
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (medicamentos tipo opióide que aliviam a dor)

O risco de efeitos indesejáveis pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Bene ao mesmo tempo que:

- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Bene pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).
- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros medicamentos para alívio da dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), medicamentos para baixar a tensão arterial, antidepressores sedativos, medicamentos para o tratamento de alergias, neurolépticos, talidomida e baclofeno (um relaxante muscular). Contacte o seu médico se se sentir sonolento ou com sensação de desmaio.
- se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode

aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Bene ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol + Paracetamol Bene é adequado ao seu caso.

- varfarina ou fenprocumom (para a fluidez do sangue). Contacte imediatamente o seu médico se tiver alguma hemorragia prolongada ou inesperada. A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar uma hemorragia.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Bene pode ser afetada se tomar os seguintes medicamentos ao mesmo tempo:

-metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos)

-colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue)

-cetoconazol e eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol Bene 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 Bene 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 Bene com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bene.

Tramadol + Paracetamol Bene pode causar sonolência, e o álcool pode agravar essa situação.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Bene durante a gravidez. Se descobrir que está grávida durante o tratamento, não tome mais comprimidos sem falar primeiro com o médico.

Amamentação

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol + Paracetamol Bene mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Bene mais do que uma vez deve deixar de amamentar
Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Bene pode causar sonolência ou tonturas. Não conduza nem utilize máquinas se sentir sonolência ou tonturas durante o tratamento.

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 Bene

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

Tome Tramadol + Paracetamol Bene durante o menor período de tempo estritamente necessário.

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.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade inferior a 12 anos:
Este tratamento não está recomendado.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

A dose inicial habitual é de 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais, de acordo com as recomendações do seu médico.

Não tome mais de 8 comprimidos por dia.

Doentes idosos

Em doentes idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o seu caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência) /doentes em diálise

Não deve tomar Tramadol + Paracetamol Bene se tiver uma insuficiência grave dos rins ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Modo de administração

Via oral.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Bene é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Bene do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sintam bem. Corre o risco de sofrer danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Bene
Se se esquecer de tomar os comprimidos é provável que a dor apareça novamente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como recomendado pelo médico.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Bene
Normalmente não existem efeitos resultantes da paragem do tratamento com Tramadol + Paracetamol Bene. No entanto, em casos raros, pessoas que tomem tramadol durante algum tempo, podem sentir-se mal se pararem o tratamento de repente, por terem ficado dependentes do medicamento (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”). Fale com o seu médico se toma Tramadol + Paracetamol Bene há algum tempo e se pretende parar.

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 manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (que afetam mais do que 1 pessoa em cada 10):

- náuseas
- tonturas
- sonolência.

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- vômitos, prisão de ventre, flatulência, diarreia, indigestão, dor abdominal, boca seca
- comichão, sudação
- dor de cabeça, tremores
- confusão, perturbações do sono, alterações do humor (ansiedade, agitação, euforia).

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- aumento das pulsações ou tensão sanguínea, alterações do ritmo cardíaco
- dor ou dificuldade em urinar
- reações na pele (por ex. erupções cutâneas, urticária)
- formiguelo, 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 (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos
- dependência do medicamento
- visão turva.

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

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 Bene »).

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

- soluços
- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram em pessoas a tomar apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bene:

- se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco lento, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações do 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, dificuldade 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.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de parar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bene. Estes podem significar que o seu organismo pode ter ficado dependente do tramadol, o que acontece em casos raros, mas que dificulta a interrupção do tratamento:

- agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em adormecer, hiperatividade, tremores, perturbações ao nível do estômago e intestinos.
- ataques de pânico, ansiedade grave, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (efeitos muito raros).

Informe imediatamente o seu médico se tiver uma hemorragia prolongada ou inesperada. Em casos excepcionais, os exames ao sangue revelaram certas alterações, como por exemplo, diminuição da contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas. A utilização de Tramadol + Paracetamol Bene juntamente com outros anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia.

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 Bene

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. 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 Bene

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol. Um comprimido contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.
- Os outros ingredientes são: amido de milho pré-gelificado, povidona 25, croscarmelose sódica, celulose microcristalina granulada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Tramadol + Paracetamol Bene apresenta-se em comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu. Embalagens de 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos. 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:

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C – 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Fabricantes:

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4, Michle

República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em