

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol Bluepharma 75 mg + 650 mg comprimidos
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 se 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 Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma
3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Tramadol + Paracetamol Bluepharma está indicado no tratamento sintomático da dor de intensidade moderada a intensa, sempre que o seu médico achar que a associação de tramadol e paracetamol é necessária.

Tramadol + Paracetamol Bluepharma apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Bluepharma

- se tem alergia (hipersensibilidade: erupções cutâneas, inchaço da face, sibilos (ou apitos) ou dificuldade em respirar) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de intoxicação aguda com álcool, se tomou algum medicamento para tratamento de insónias, analgésicos potentes (opioides) ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que podem alterar o estado de consciência);
- 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 Bluepharma;
- se sofre de uma doença grave do fígado;
- se sofre de epilepsia que não está controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

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

- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol.
- se tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor dos seus olhos ou da sua pele. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares.
- se tem problemas renais.
- se tem dificuldades respiratórias graves, como por exemplo asma ou problemas pulmonares graves.
- se é epilético ou se já teve convulsões.
- se teve recentemente traumatismo craniano, dores de cabeça intensas associadas a vômitos.
- se está dependente de qualquer outro medicamento utilizado para alívio da dor, como por exemplo, morfina.
- se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- se vai ser anestesiado. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bluepharma, por favor, informe o seu médico. Ele decidirá se deve 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.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 deve tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma juntamente com inibidores da monoaminoxidase ("IMAOs") (ver secção "Não tome Tramadol + Paracetamol Bluepharma").

A utilização de Tramadol + Paracetamol Bluepharma está contraindicada, se estiver em tratamento com:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos opioides). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar:

- certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Bluepharma pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, sudação excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38°C.
- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressivos ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.
- varfarina ou fenprocumom (medicamentos usados para evitar coágulos no sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada, havendo risco de hemorragia. Deverá informar imediatamente o seu médico sobre qualquer hemorragia prolongada ou inesperada.
- medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos, antipsicóticos ou bupropiom (medicamento usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol + Paracetamol Bluepharma é adequado ao seu caso.

O uso de Tramadol + Paracetamol Bluepharma em conjunto com medicamentos sedativos como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), ou coma, podendo mesmo colocar em perigo a sua vida. Assim, apenas deve ser considerado o seu uso concomitante quando não é possível o uso de outras alternativas terapêuticas.

Contudo, se lhe foi receitado Tramadol + Paracetamol Bluepharma em conjunto com um medicamento sedativo, a dose e o período de tratamento devem ser limitados pelo seu médico.

Por favor, comunique ao seu médico todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga rigorosamente a dose recomendada pelo seu médico. Poderá ser benéfico informar os seus amigos ou familiares para estarem atentos ao surgimento de sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se tiver algum desses sintomas.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Bluepharma 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 e eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O seu médico saberá quais são os medicamentos seguros para utilizar com Tramadol + Paracetamol Bluepharma.

Tramadol + Paracetamol Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool
Não deve tomar bebidas alcoólicas se estiver a tomar este medicamento.

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.

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:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Uma vez que Tramadol + Paracetamol Bluepharma contém tramadol, não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bluepharma 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 Bluepharma mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma mais do que uma vez deve deixar de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Bluepharma pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar maquinaria pesada.

Tramadol + Paracetamol Bluepharma 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 Bluepharma

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.

Dependendo da sua preferência, os comprimidos podem ser deglutidos inteiros ou divididos ao meio, com um copo de líquido, de preferência água.

Deve tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma durante o menor período de tempo possível.

A dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade é 1 comprimido, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, pode aumentar a dose, de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 4 comprimidos de Tramadol + Paracetamol Bluepharma por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol Bluepharma mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

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

Utilização em crianças

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

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 Bluepharma 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.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Bluepharma do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, mesmo que se sinta bem, uma vez que existe o risco de danos graves no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, dirija-se de imediato para um centro médico ou ligue para o Centro de Informação Antivenenos do INEM, telefone 808 250 143.

Se ingeriu uma sobredose poderão ocorrer: tonturas, vômitos, perda de apetite, amarelecimento da cor da sua pele ou dos seus olhos (icterícia) e dor abdominal.

O tratamento da sobredosagem é mais eficaz quando iniciado dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento.

Os doentes em tratamento com barbitúricos ou alcoólicos podem ser mais suscetíveis aos efeitos tóxicos de uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Bluepharma

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 Bluepharma

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

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: pelo menos 1 em cada 10 pessoas tratadas;

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: menos de 1 em cada 10, mas pelo menos 1 em cada 100 pessoas tratadas;

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca,
- comichão, sudação,
- dor de cabeça, tremores,
- confusão, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia – sentir-se “de humor elevado” a toda a hora).

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100, mas pelo menos 1 em cada 1.000 pessoas tratadas;

- taquicardia, hipertensão, , alterações do ritmo e frequência cardíaca,
- 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 algo que não existe na realidade), lapsos de memória,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,
- dificuldades respiratórias.

Raros: menos de 1 em cada 1.000, pelo menos 1 em cada 10.000 pessoas tratadas;

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
- dependência do medicamento,
- vista enevoada.

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 ou farmacêutico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bluepharma:

- 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 (geralmente, diminuição; ocasionalmente, aumento), 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 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 dificuldade 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).

Em alguns casos, tramadol pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Informe o seu médico se notar algum destes sintomas depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Bluepharma.

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 Bluepharma 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 Bluepharma

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 na embalagem e no 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 Bluepharma

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

Cada comprimido contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 650 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelificado.

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

Tramadol + Paracetamol Bluepharma são comprimidos oblongos de cor branca para administração por via oral, em embalagens de 1, 10, 15, 20, 30 e 100 comprimidos. Os comprimidos são ranhurados, o que permite dividi-los ao meio para facilitar a deglutição, assim como tomar metade da dose se necessário.

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:

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em