

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Cloridrato de tramadol e paracetamol

Leia com atenção todos este folheto antes de começar a tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma, 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 o deve dar 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.

O que contém este folheto:

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

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

Tramadol + Paracetamol Brillpharma é uma combinação de dois analgésicos, tramadol e paracetamol, que atuam em conjunto para aliviar as suas dores.

Tramadol + Paracetamol Brillpharma destina-se a ser utilizado no tratamento da dor moderada a grave, quando o seu médico recomendar a necessidade de uma combinação de tramadol e paracetamol.

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

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Brillpharma

- se tem alergia ou tiver apresentado uma reação alérgica (por exemplo, reações na pele, inchaço no rosto, pieira ou dificuldade em respirar) ao tramadol, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), em casos de envenenamento agudo por álcool.
- se estiver a tomar comprimidos para dormir, medicamentos para aliviar a dor ou medicamentos que afetam o humor e as emoções.
- se também estiver a tomar medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou se tiver tomado IMAOs nos últimos 14 dias antes do

tratamento com Tramadol + Paracetamol Brillpharma. Os IMAOs são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

- se tiver uma doença hepática grave.
- se tiver epilepsia que não esteja adequadamente controlada pela sua medicação atual.

Advertências e precauções

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

- tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol
- tiver problemas de fígado ou doenças em que os seus olhos e a pele possam ficar amarelos, o que pode sugerir icterícia
- tiver problemas renais
- tiver graves dificuldades em respirar, por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves
- tiver epilepsia ou já tiver sofrido convulsões ou ataques epiléticos
- tiver sofrido recentemente uma lesão na cabeça, um choque ou fortes dores de cabeça, associadas a vômitos (náuseas)
- apresentar dependência de qualquer medicamento (por exemplo, morfina)
- tomar outros medicamentos para tratar dores que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina
- tomar um anestésico (informe o seu médico ou dentista que está a tomar medicamentos).

Outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico dir-lhe-á que medicamentos são seguros para tomar com Tramadol + Paracetamol Brillpharma.

Não exceda as doses diárias máximas de paracetamol ou tramadol deste ou de outros medicamentos. Não tome Tramadol + Paracetamol Brillpharma com IMAOs (ver secção "Não tome Tramadol + Paracetamol Brillpharma").

Tramadol + Paracetamol Brillpharma não é recomendado com os seguintes medicamentos, pois pode afetar a forma como funcionam:

- carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor)
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (medicamentos para o alívio da dor do tipo opioides).

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

- triptanos (utilizados para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs, utilizados para a depressão). Fale com o seu médico se sentir confusão, ansiedade, febre, suores, movimentos descoordenados dos membros ou olhos, movimentos descontrolados dos músculos ou diarreia.

Consulte o seu médico se sentir confusão, agitação, febre, suores, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, movimentos reflexos súbitos e incontroláveis dos músculos ou diarreia.

- tranquilizantes, comprimidos para dormir e outros medicamentos para o alívio da dor, como a morfina e a codeína (também como antitússico), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial, antidepressores ou medicamentos para tratar alergias. Consulte o seu médico se sentir sonolência ou uma sensação de desmaio.
- antidepressores, anestésicos, medicamentos que afetam o estado de espírito, ou bupropiona (utilizado para ajudar a deixar de fumar). O risco de sofrer uma convulsão pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Brillpharma é adequado para si.
- varfarina ou fenprocumona (para diluição do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e pode ocorrer uma hemorragia (ver secção 4).

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

- metoclopramida, domperidona ou ondansetron (medicamentos utilizados para tratar náuseas e vômitos/má disposição)
- colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue)
- cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados contra infeções).

Tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma com alimentos e bebidas e álcool
Não beba álcool enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma, pois pode sentir sonolência.

Gravidez, amamentação e 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.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso sinta sonolência ao tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma, não conduza e não utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma

Tome Tramadol + Paracetamol Brillpharma exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente. Não parta ou mastigue os comprimidos. A posologia deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em termos gerais, deve ser tomada a dose mais baixa que permite aliviar a sua dor.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é começar com 2 comprimidos, salvo se receitado de forma diferente pelo seu médico. Se necessário, podem ser tomadas outras doses, conforme indicado pelo seu médico.

O período mais curto entre doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Não tome mais de 8 comprimidos por dia.

O seu médico pode aumentar o intervalo de tempo entre as doses se:

- tiver mais de 75 anos de idade
- tiver problemas de rins
- tiver problemas de fígado.

Crianças com menos de 12 anos de idade:

- não recomendado.

Se pensa que o efeito de Tramadol + Paracetamol Brillpharma é demasiado forte (caso sinta sonolência ou dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não sente alívio suficiente das dores), contacte o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Brillpharma do que deveria

Consulte imediatamente um médico em caso de overdose, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de graves danos hepáticos tardios.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor volte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar; continue simplesmente a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma

Normalmente, não ocorrerão efeitos secundários se o tratamento com Tramadol + Paracetamol Brillpharma for interrompido.

Em casos raros, a utilização de um medicamento do tipo do tramadol pode torná-lo dependente do mesmo, fazendo com que seja difícil parar de o tomar.

Em casos raros, as pessoas que utilizam um medicamento contendo tramadol podem tornar-se dependentes do mesmo, fazendo com que seja difícil parar de tomar. Se já toma Tramadol + Paracetamol Brillpharma há algum tempo e deseja parar de tomar, contacte o seu médico, porque o seu organismo pode ter-se habituado a estes comprimidos.

As pessoas podem:

- sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou trémulas
- apresentar hiperatividade

- sentir dificuldade em adormecer
- ter problemas de estômago ou intestinos.

Muito poucas pessoas também podem ter:

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

Se apresentar alguma destas queixas depois de parar de tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma, por favor contacte o seu médico. Há mais informações sobre efeitos secundários listada na secção 4.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tramadol + Paracetamol Brillpharma pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer alguma das situações seguintes:

- podem desenvolver-se casos raros de reações na pele, indicando uma reação alérgica, com inchaço súbito no rosto e no pescoço, dificuldades em respirar ou queda da tensão arterial e desmaio. Foram comunicados casos muito raros de reações graves da pele com paracetamol. Se isto lhe acontecer, suspenda o tratamento. Não tome Tramadol + Paracetamol Brillpharma novamente.
- hemorragia prolongada ou inesperada, devido à utilização destes comprimidos com medicamentos utilizados para diluir o sangue (por exemplo, varfarina, fenprocumona).

Além disso, se algum dos seguintes efeitos secundários se tornar grave, contacte o seu médico ou farmacêutico:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas
- tonturas, sonolência.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)

- aumento da pulsação ou da tensão arterial, frequência cardíaca ou perturbações do ritmo cardíaco
- dificuldade ou dor em urinar
- reações na pele (por exemplo, erupções, prurido)
- formigueiro, dormência ou sensação de picadas nos membros, zumbido nos ouvidos, contrações musculares involuntárias
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem realmente), lapsos de memória
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes
- arrepios, rubores, dor no peito
- dificuldade em respirar.

Efeitos secundários raros (podem afetar mais de 1 em cada 1000 pessoas)

- convulsões, movimentos descoordenados

- toxicod dependência
- visão desfocada.
- perda de consciência temporária (síncope)

Efeitos secundários desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- diminuição dos níveis de açúcar no sangue.

Os seguintes são efeitos secundários reconhecidos, que foram reportados por pessoas a utilizarem medicamentos que contêm apenas tramadol ou apenas paracetamol.

Contudo, se sentir qualquer um destes sintomas ao tomar Tramadol + Paracetamol Brillpharma, deverá relatar ao seu médico:

- sensação de desmaio ao levantar-se depois de estar numa posição deitada ou sentada, baixa frequência cardíaca, desmaios, alterações de apetite
- fraqueza muscular, respiração mais fraca ou mais lenta
- alterações de humor, alterações na atividade, alterações de percepção
- agravamento de uma asma existente.
- Sangrar do nariz ou das gengivas, o que pode ser o resultado de uma contagem baixa de plaquetas no sangue.

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 através.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Brillpharma

- Manter Tramadol + Paracetamol Brillpharma fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Tramadol + Paracetamol Brillpharma após o prazo de validade, impresso na embalagem e no blister após (EXP.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Tramadol + Paracetamol Brillpharma não requer quaisquer condições especiais de conservação.

- 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 Brillpharma

As substâncias ativas são cloridrato de tramadol e paracetamol.

Um (1) comprimido contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose em pó, amido de milho pré-gelatinizado, carboximetilamido sódico (tipo A), amido de milho, estearato de magnésio.
- Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172), polissorbatos 80.

Qual o aspeto deste Tramadol + Paracetamol Brillpharma e o conteúdo da embalagem

Estes comprimidos são amarelos claros, em formato de cápsula, biconvexos, com a marcação 'C8' de um lado e sem gravação do outro lado.

Tramadol + Paracetamol Brillpharma é apresentado em blisters opacos de PVC/Alumínio.

Estes comprimidos são apresentados em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Irlanda

Fabricante

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW
Reino Unido

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020