

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol+Paracetamol Farmalider 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 seção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Tramadol+Paracetamol Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider

Não tome Tramadol+Paracetamol Farmalider:

- Se tem alergia (hipersensibilidade: erupções cutâneas, inchaço da face, respiração asmática ou dificuldades em respirar) ao tramadol ou ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Em caso de intoxicação aguda com álcool;
- Se tomou algum medicamento para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);

- Se 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 Farmalider;
- Se sofre de uma doença grave do fígado;
- Se sofre de epilepsia que não está controlada pelo seu tratamento usual.

Tome especial cuidado com Tramadol+Paracetamol Farmalider

- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- Se tem problemas hepáticos 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 renais;
- 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 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 Farmalider.
- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol+Paracetamol Farmalider »).
- 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.

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

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»).

**Perturbações na respiração relacionadas com o sono**

Tramadol+Paracetamol Farmalider 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.

Outros medicamentos e Tramadol+Paracetamol Farmalider

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

A utilização de Tramadol+Paracetamol Farmalider 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 (fármacos tipo opióide 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 certos antidepressivos. Tramadol+Paracetamol Farmalider 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.
- se estiver a tomar 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 Farmalider ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol+Paracetamol Farmalider é adequado ao seu caso.
- varfarina ou fenprocumom (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 Farmalider pode ser afetada se tomar em simultâneo:

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

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

Tramadol+Paracetamol Farmalider com alimentos, bebidas e álcool

Tramadol+Paracetamol Farmalider 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 Farmalider.

#### Gravidez e amamentação

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

Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Como tal, não se deve tomar este medicamento durante o aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Tramadol+Paracetamol Farmalider

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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.

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

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

A dose inicial habitual 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 Farmalider por dia.

Não tome Tramadol+Paracetamol Farmalider 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

#### 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 Farmalider 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:

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.  
Engula os comprimidos com líquido suficiente. Não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol+Paracetamol Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider:

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 Farmalider:

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento com Tramadol+Paracetamol Farmalider. 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 Farmalider 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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas;

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: menos de 1 em cada 10, mas mais do que 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, agitação, euforia).

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1000 pessoas tratadas;

- aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações do ritmo cardíaco,
- dor ou dificuldade em urinar,
- reações na pele (por ex. 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: menos de 1 em cada 1000, mas mais do que 1 em cada 10000 pessoas tratadas;

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

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 Farmalider:

- 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 Farmalider.

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 Farmalider 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.

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 Farmalider).

Soluços.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Tramadol+Paracetamol Farmalider

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite for a 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 Farmalider

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.  
Um comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Amido pré-gelificado, amido glicolato de sódio, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Revestimento: OPADRY amarelo 15B82958 (hipromelose, polietilenoglicol, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

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

Tramadol+Paracetamol Farmalider comprimidos revestidos por película são amarelos e estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC -Alu

Tramadol+Paracetamol Farmalider apresenta-se em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Farmalíder S.A.  
c/ Aragoneses 15  
28108 Alcobendas – Madrid  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal  
Laboratorios Azevedos Industria Farmacêutica S.A  
Estrada Nacional 117-2, 2614-503  
AMADORA  
e-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em