

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Tramadol + Paracetamol Generis Phar e para que é utilizado

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

Tramadol + Paracetamol Generis Phar 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 Generis Phar apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Generis Phar:

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 com 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 Generis Phar.

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 Generis Phar.

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 Generis Phar.

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

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»).

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.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Generis Phar 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 Generis Phar:

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 Generis Phar, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar 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.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Generis Phar

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

Tramadol + Paracetamol Generis Phar não deve ser tomado em simultâneo 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 trigémeo).

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 estiver a tomar triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina "ISRS's" (para a depressão). Deverá contactar o seu médico se se sentir confuso, inquieto, febril, com suores, com movimento descontrolado dos membros ou olhos, movimentos reflexos incontrolláveis ou diarreia.

- Se está a tomar 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, medicamentos usados para baixar a pressão arterial ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.

- Se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de um ataque pode aumentar se tomar Tramadol+ Paracetamol Generis Phar ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Generis Phar é adequado para si.

- Se está a tomar certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Generis Phar pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).

- Se está a tomar 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 Generis Phar 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);

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

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar com alimentos e álcool

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

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.

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar Tramadol + Paracetamol Generis Phar durante a gravidez ou amamentação. Se engravidar durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis Phar, 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 Generis Phar mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Generis Phar mais do que uma vez deve deixar de a amamentar.

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina. Não existem dados disponíveis sobre a influência da associação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Tramadol+ Paracetamol Generis Phar 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 Generis Phar

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 Generis Phar durante o menor período de tempo possível. A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

A posologia deve ser adaptada à intensidade e à sensibilidade da sua dor. Geralmente, dever-se-á iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

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 Generis Phar por dia. Não tome Tramadol + Paracetamol Generis Phar mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

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 Generis Phar se tiver uma insuficiência grave dos rins e/ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Método de administração:

Os comprimidos são para 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 Generis Phar é demasiado forte (se se sentir sonolento ou tive dificuldades em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da dor).

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Generis Phar 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 Generis Phar
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 Generis Phar
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 existe efeitos pós-tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis Phar. 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 Generis Phar 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 (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
náuseas;
tonturas, sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
vómitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca;
comichão, sudação (hiperidrose);
dor de cabeça, tremores;
confusão mental, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações da frequência ou ritmo cardíaco;
dor ou dificuldade em urinar;
reações na pele (por exemplo, erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (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;
aumento dos valores das enzimas hepáticas.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
convulsões, dificuldade em coordenar movimentos;
dependência do medicamento, delírio;
visão turva, contração das pupilas (miose),
perturbações na fala,
dilatação excessiva das pupilas (midríase)
perda transitória da consciência (síncope)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

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

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 um médico. Não deve voltar a tomar o medicamento novamente.

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

Em raras ocasiões, 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 intestino. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro ou dormência, e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar alguns dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis Phar. 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 Generis Phar juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (ex. Fenprocoumon, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser reportada ao médico imediatamente.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- soluços (tramadol).
- 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 Generis Phar») (tramadol).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Generis Phar

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 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 Generis Phar

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.

APROVADO EM 19-11-2021 INFARMED

Revestimento: hipromelose (3cP e 6cP), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Tramadol + Paracetamol Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

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

Os comprimidos revestidos por película de Tramadol + Paracetamol Generis Phar encontram-se disponíveis em blisters de PVC/PVDC-Alu.

Dimensão das embalagens:

Blister: 20 comprimidos revestidos por película.

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em