

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol Generis 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película

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

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

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Generis:

- se tem alergia ao 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;
- 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.

- 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..

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Generis 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:

- 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.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Generis

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 com os seguintes medicamentos:

- inibidores da monoaminoxidase ("IMAOs")
- opioides para as dores, tais como morfina e a codeína

Não deve tomar simultaneamente Tramadol + Paracetamol Generis com os seguintes medicamentos:

- 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 opioide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,

- se está 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 incontroláveis ou diarreia.

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

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol Generis 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 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.

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

- se está a tomar certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Generis pode interagir com estes medicamentos e poderá sofrer sintomas como: contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal superior a 38 °C.

- se está a tomar 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 Generis 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 de que medicamentos são seguros tomar com Tramadol + Paracetamol Generis.

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.

Tramadol + Paracetamol Generis com alimentos e bebidas

Tramadol + Paracetamol Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

Este medicamento 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.

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 deve utilizar Tramadol + Paracetamol Generis durante a gravidez ou amamentação. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis 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 Generis mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Generis mais do que uma vez deve parar a amamentação.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Não conduza, utilize máquinas ou pratique qualquer atividade que requeira concentração antes de saber o modo como este medicamento o afeta.

Este medicamento contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Generis

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

Deve tomar Tramadol + Paracetamol Generis durante o menor período possível.

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

A posologia deverá ser ajustada 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 por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol Generis 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 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 inteiros com líquido suficiente. Estes não devem ser partidos nem esmagados.

Os comprimidos devem ser tomados durante o mínimo tempo possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Generis 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 Generis do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, pois existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar os comprimidos de Tramadol + Paracetamol Generis como anteriormente.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Generis

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 secundários desnecessários (sintomas de abstinência).

Informe o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis mencionados depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis.

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 do que 1 em 10 pessoas;

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas;

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca,
- comichão, sudação (hiperidrose),
- dor de cabeça, tremores,
- estado confusional, 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 do 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, alucinação (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 da pupila (miose)
- perturbações na fala

- dilatação excessiva da pupila (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 seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis:

- 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 agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Podem estar hiperativos, 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 Generis.

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 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.

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

Informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Generis. 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.. 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 71 40
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Generis

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de utilização.

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

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de 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

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.
- Os outros componentes são: amido pré-gelificado, , amido glicolato de sódio - tipo A (Primojel), celulose microcristalina (Avicel PH 102), estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, polissorbato 80, dióxido de titânio(E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tramadol + Paracetamol Generis e conteúdo da embalagem
Tramadol + Paracetamol Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Generis Farmacêutica, S.A

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em