

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Krka 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 Krka 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 Krka

Não tome Tramadol + Paracetamol Krka

se tem alergia ao cloridrato de tramadol, ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6);

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 Krka;

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 seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Krka

se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;

se tem problemas renais;
se tem problemas de fígado ou problemas hepáticos relacionados com o álcool, ou se notou amarelecimento dos olhos e pele, o que pode ser indicativo de icterícia ou de problemas nos ductos biliares;
se tem dificuldades em respirar, como por exemplo asma, ou problemas pulmonares graves;
se é epilético ou 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 Krka.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono
Tramadol + Paracetamol Krka 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.

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.

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.

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Krka:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos ou tensão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência supra-renal (níveis baixos de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá avaliar se necessita de tomar um suplemento hormonal.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Krka

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 exceda a dose máxima diária.

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

Tramadol + Paracetamol Krka não deve ser tomado em simultâneo com: carbamazepina (medicamento utilizado para o 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 estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

Triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina "ISRSs" (para a depressão). Se sentir confusão, inquietação, febre, suores, movimentos descontrolados dos membros ou dos olhos, movimentos reflexos incontroláveis ou diarreia, deve contactar o seu médico.

Tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada no tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Se sentir sonolência ou uma sensação de desmaio, informe o seu médico.

Medicamentos que possam causar convulsões (ataques), tais como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Krka simultaneamente. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Krka é indicado para si.

Certos antidepressivos.

Varfarina ou fenprocoumum (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e podem ocorrer hemorragia (ver secção 4). Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Krka pode ser afetada se tomar em simultâneo

metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para as náuseas e vômitos),

colesteramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue).

A utilização concomitante de Tramadol + Paracetamol Krka e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal.

Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Tramadol + Paracetamol Krka juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

Tramadol + Paracetamol Krka com alimentos, bebidas e álcool

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

Tramadol + Paracetamol Krka 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 Krka.

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.

Gravidez

Como Tramadol + Paracetamol Krka é uma combinação fixa de substâncias ativas incluindo tramadol, não deve tomar este medicamento durante a gravidez.

Amamentação

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

Fertilidade

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 combinação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Krka 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.

Tramadol + Paracetamol Krka 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 Krka

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

A dose inicial é de um comprimido. Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas, de acordo com as recomendações do seu médico, mas deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 4 comprimidos por dia (equivalente a 300 mg de tramadol e 2600 mg de paracetamol).

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.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise
Doentes com insuficiência hepática grave não devem tomar Tramadol + Paracetamol Krka.

Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Utilização em crianças

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

Idosos

Em 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.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados por via oral. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais. No entanto, estes não devem ser mastigados ou 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 Krka 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 Krka do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, pois existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde. Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Krka do que deveria, poderá ocorrer perturbação grave do fornecimento de sangue aos órgãos, alteração do estado de consciência ou até coma, convulsões, dificuldades em respirar, sentir-se mal, vómitos, perda de peso ou dor abdominal.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Krka

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

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Krka

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).

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Krka de modo repentino, pode sentir-se mal. Os sintomas podem ser ansiedade, agitação, nervosismo, dificuldade em adormecer, hiperatividade, tremores e/ ou ardores no estômago.

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

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 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,
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,
dificuldades respiratórias,
dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (urticária)),
aumento dos valores das enzimas hepáticas,
presença de albumina na urina, dor ou dificuldade em urinar,
arrepios, afrontamentos, dor no peito.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
convulsões, dificuldade em coordenar movimentos, perda transitória da consciência (síncope),
dependência do medicamento,
delírio,
visão turva, contração da pupila (miose),
perturbações na fala,

dilatação excessiva da pupila (midríase).

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 Krka:

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.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Krka 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.

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 com 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 Krka.

Desconhecido: soluços.

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.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves com o paracetamol. Foram notificados casos raros de depressão respiratória com o tramadol.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Krka

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

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de cloridrato de tramadol equivalente a 65,88 mg de tramadol e 650 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), macrogol 400, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

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

Comprimidos revestidos por película ovais, biconvexos, de cor alaranjada, com ranhura nas duas faces, dimensões: 20 mm x 11 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos de revestidos por película (blisters de 10 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Portugal, n.º 154, Piso 1

2765-272 Estoril, Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em