

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Tramadol + Paracetamol Litexil 75 mg + 650 mg comprimidos

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Litexil está indicado no tratamento sintomático da dor de intensidade moderada a intensa, sempre que o seu médico achar que a associação de tramadol e paracetamol é necessária.

Tramadol + Paracetamol Litexil apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Litexil

- se tem alergia (hipersensibilidade: erupções cutâneas, inchaço da face, sibilos (ou apitos) ou dificuldade em respirar) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de intoxicação aguda com álcool, se tomou algum medicamento para tratamento de insónias, analgésicos potentes (opioides) ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que podem alterar o estado de consciência);
- se estiver a tomar inibidores da MAO (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 Litexil;
- 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 Litexil se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol.

- tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor dos seus olhos ou da sua pele. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares.
- tem problemas renais.
- tem dificuldades respiratórias graves, como por exemplo asma ou problemas pulmonares graves.
- é epilético ou se já teve convulsões.
- teve recentemente traumatismo craniano, dores de cabeça intensas associadas a vómitos.
- está dependente de qualquer outro medicamento utilizado para alívio da dor, como por exemplo, morfina.
- estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- vai ser anestesiado. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Litexil.

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

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Litexil

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 deve tomar Tramadol + Paracetamol Litexil juntamente com Inibidores – MAO (monoaminoxidase) (ver secção “Não tome Tramadol + Paracetamol Litexil”).

A utilização de Tramadol + Paracetamol Litexil 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 de nevralgia do trigémio).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos opioides). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta se tomar em simultâneo:

- triptanos (para a enxaqueca) ou certos antidepressores, Tramadol + Paracetamol Litexil pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38°C. Deve comunicar ao seu médico caso ocorram estes sintomas.

- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos, 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.

- antidepressores, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiom (medicamento usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Litexil é adequado para si.

- varfarina ou fenprocumom (medicamentos usados para evitar coágulos no sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada, havendo risco de hemorragia. Deverá informar imediatamente o seu médico sobre qualquer hemorragia prolongada ou inesperada.

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

- metoclopramida, domperidona e ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos),

- colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue),

- cetoconazol e eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O seu médico saberá quais são os medicamentos seguros para utilizar com Tramadol + Paracetamol Litexil.

Tramadol + Paracetamol Litexil com álcool

Tramadol + Paracetamol Litexil pode fazê-lo(a) sentir sonolento(a). O álcool poderá fazê-lo(a) sentir-se ainda mais sonolento(a), pelo que não deve tomar bebidas alcoólicas se estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Litexil.

Gravidez e Amamentação

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Uma vez Tramadol + Paracetamol Litexil contém tramadol, não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Litexil 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, pelo que não deve tomar este medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol Litexil pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar maquinaria pesada.

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Litexil

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 Litexil durante o menor período de tempo possível.

A dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade é 1 comprimido, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, pode aumentar a dose, de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

A posologia deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente é utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa.

Não tome mais de 4 comprimidos de Tramadol + Paracetamol Litexil por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol Litexil mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Litexil é demasiado forte (por exemplo, se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (por exemplo, se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Utilização em crianças

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

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 rim grave (insuficiência)/ doentes em diálise

Não deve tomar Tramadol + Paracetamol Litexil 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 são tomados por via oral.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com suficiente líquido. Os comprimidos não devem quebrados ou mastigados.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Litexil do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, mesmo que se sinta bem, uma vez que existe o risco de danos graves no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, dirija-se de imediato para um centro médico ou ligue para o Centro de Informação Antivenenos do INEM, telefone 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Litexil

Caso se esqueça de tomar os comprimidos, é possível que dor volte a aparecer. 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 Litexil

Normalmente não aparecem efeitos indesejáveis após interrupção do tratamento com Tramadol + Paracetamol Litexil. No entanto, em casos raros, pessoas que tomem Tramadol + Paracetamol Litexil durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"). Se já toma Tramadol + Paracetamol Litexil 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 secundários possíveis

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

Alguns dos efeitos secundários podem se tornar graves. Contate imediatamente o seu médico se ocorrer algum dos seguintes efeitos:

- 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.
- hemorragia prolongada ou inesperada, da utilização de Tramadol + Paracetamol Litexil juntamente com outros medicamentos utilizados para fluidificar o sangue (por exemplo, fenprocumom, varfarina)

Adicionalmente, se qualquer um dos efeitos secundários se tornar grave, contate o seu médico ou farmacêutico.

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, nervosismo, euforia – sentir-se “de humor elevado” a toda a hora).

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

- taquicardia, hipertensão, alterações do ritmo e frequência cardíaca,
- 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 algo que não existe na realidade), lapsos de memória,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,
- dificuldades respiratórias,
- aumento das enzimas do fígado (transaminases)

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,
- vista enevoada
- perda transitória da consciência (síncope).

Desconhecido:

- diminuição do nível de açúcar no sangue.

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

- 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 (geralmente, diminuição; ocasionalmente, aumento), alterações de percepção, agravamento de asma já diagnosticada
- sangramento do nariz ou das gengivas, que pode resultar de uma contagem de plaquetas baixa

Foram reportados muito raramente casos de reações cutâneas graves.

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 dificuldade 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 destes sintomas depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Litexil.

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

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa;

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Litexil

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Tramadol + Paracetamol Litexil após o prazo de validade impresso na embalagem, blister e fitas, após VAL. 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 Litexil

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

Cada comprimido contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 650 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, amido glicolato de sódio (Tipo A), amido de milho pré-gelatinizado.

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

Tramadol + Paracetamol Litexil são comprimidos oblongos de cor branca para administração por via oral, em embalagens de 1, 10, 15, 20, 30 e 100 comprimidos. A ranhura serve para facilitar a divisão, de modo a ajudar a deglutição. A ranhura serve ainda para dividir o comprimido em duas metades, para o caso de ser necessária a administração de metade da dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PTR Pharma Consulting, Lda.

Rua Brito Pais, 8 C

1495-028 Algés

Portugal

Fabricante:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Portugal

Tramadol + Paracetamol Litexil

Este folheto foi aprovado pela última vez em