APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Mylan é utilizado para o tratamento da dor moderada a intensa. O seu médico vai receitar-lhe este medicamento se decidir que uma associação de cloridrato de tramadol e paracetamol é recomendada.

Tramadol + Paracetamol Mylan apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Mylan:
Se tem alergia ao tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Em casos de intoxicação aguda com álcool.

Se toma comprimidos para dormir, comprimidos para o alívio da dor ou medicamentos que afetam os estados de humor e as emoções (medicamentos psicotrópicos).
Se está também a tomar medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou no espaço de duas semanas depois de ter parado o tratamento. Os IMAO são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.
Se sofre de uma doença hepática grave.
Se sofre de epilepsia não adequadamente controlada pelo seu medicamento atual.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Mylan:
Se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Mylan »).
Se tem problemas graves de rins. Neste caso, a utilização de Tramadol + Paracetamol Mylan não é recomendada. No caso de problemas renais moderados, pode ser necessário aumentar o intervalo entre as doses.
Se tem outros problemas hepáticos ou doença de fígado ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e olhos, o que pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares.
Se tem dificuldades graves em respirar como, por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves.
Se for ou tiver sido viciado ou dependente de qualquer medicamento, incluindo medicamentos utilizados para o alívio da dor (por exemplo, morfina).
Se teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve dores de cabeça fortes associadas a vómitos (má disposição).
Se sofre de epilepsia ou já teve crises convulsivas ou convulsões.
Se está num estado de consciência reduzido por motivos desconhecidos.
Em todos os casos acima descritos, este medicamento só deve ser utilizado com precaução.

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 Mylan 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 não deve ser tomado como terapêutica de substituição nos doentes dependentes de opiáceos, dado que não suprime os sintomas de privação da morfina.

O tramadol pode causar convulsões mesmo nas doses recomendadas. Por conseguinte, os doentes epiléticos controlados por um tratamento ou os doentes suscetíveis a crises convulsivas ou convulsões não devem ser tratados com Tramadol + Paracetamol Mylan, exceto se for absolutamente necessário.

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, sensação de enjoo ou de má disposição, prisão de ventre, falta de apetite.

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vómitos 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.

Crianças e adolescentes
O tratamento com Tramadol + Paracetamol Mylan não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade. Não foi estabelecida a eficácia e segurança de utilização em crianças.

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças.

Abuso
Em doses terapêuticas, o tramadol pode causar sintomas de privação.

Cirurgia
A utilização do tramadol com os anestésicos enflurano e protóxido de azoto durante a anestesia geral pode ajudar o anestesista a despertar o doente durante a cirurgia, se tal for necessário. Até que esteja disponível informação adicional, deve ser evitado o uso de tramadol durante as fases superficiais da anestesia. Se vai ser submetido a uma anestesia, informe o seu médico ou dentista.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

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.

A utilização concomitante de Tramadol + Paracetamol Mylan e de medicamentos sedativos, como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por conseguinte, a utilização concomitante só deverá ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Tramadol + Paracetamol Mylan em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga cuidadosamente as recomendações posológicas do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Tramadol + Paracetamol Mylan não deve ser utilizado em associação com: inibidores da MAO (utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson), dado que existe o risco de contrair a síndrome serotoninérgica. Os sintomas da síndrome serotoninérgica incluem diarreia, aumento dos batimentos cardíacos, sudação, tremores, confusão e até coma. No caso de um tratamento recente com inibidores da MAO, deve respeitar um intervalo de duas semanas antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Mylan.

Tramadol + Paracetamol Mylan não deve ser tomado em associação com:
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.
carbamazepina (um medicamento utilizado para o tratamento da epilepsia ou alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, a eficácia e a duração do efeito do tramadol serão reduzidas.
analgésicos tipo opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, o efeito de alívio da dor proporcionado por Tramadol + Paracetamol Mylan diminui, com o risco de ocorrência de síndrome de privação.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:
se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões (crises convulsivas), como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise

convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Mylan ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol + Paracetamol Mylan é indicado para si.
se estiver a tomar determinados antidepressivos (como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS)) ou medicamentos do grupo dos triptanos (utilizados para a enxaqueca). Tramadol + Paracetamol Mylan pode interagir com estes medicamentos e experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).
outros derivados dos opiáceos (incluindo medicamentos para a tosse e tratamentos substitutivos), barbitúricos e benzodiazepinas (sedativos). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, o risco de depressão respiratória pode aumentar, o que pode ser fatal nos casos de sobredosagem.
outros depressores do sistema nervoso central, ansiolíticos (utilizados para diminuir o medo), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos sedativos (utilizados para tratar alergias), neurolépticos (utilizados para tratar psicoses), medicamentos anti-hipertensores de ação central (utilizados para baixar a tensão arterial), talidomida (um sedativo) e baclofeno (um relaxante muscular). Estes medicamentos podem causar agravamento da depressão central. O efeito sobre o estado de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos e a utilização de máquinas.
varfarina ou outros anticoagulantes, por exemplo, fenprocumom (utilizados para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. O seu médico poderá ter de avaliar o tempo da protrombina regularmente. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.
outros medicamentos conhecidos por inibirem a enzima hepática "CYP3A4", tais como cetoconazol e eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infeções).
metoclopramida ou domperidona (medicamentos utilizados para o tratamento de náuseas e vómitos/má disposição). A absorção do paracetamol pode aumentar se tomar estes medicamentos em simultâneo.
colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue), dado que a absorção de Tramadol + Paracetamol Mylan pode diminuir.
se tomou ondansetrom (utilizado para tratar náuseas), a eficácia de Tramadol + Paracetamol Mylan pode ser alterada.

Tramadol + Paracetamol Mylan com álcool
Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento, dado que o álcool em associação com o Tramadol + Paracetamol Mylan pode fazê-lo sentir-se sonolento.

Gravidez e amamentação
Como Tramadol + Paracetamol Mylan contém tramadol, não tome este medicamento durante a gravidez.

O tramadol passa para o leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol + Paracetamol Mylan mais do que uma vez durante a amamentação, ou alternativamente, se tomar este medicamento mais do que uma vez, deve parar de amamentar.

Com base na experiência em seres humanos, não é previsível que o tramadol influencie a fertilidade feminina ou masculina. Não estão disponíveis dados sobre o efeito da associação de tramadol e paracetamol sobre a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento pode causar sonolência ou tonturas, que podem ser potenciadas pelo álcool ou outros depressores, que reagem com o sistema nervoso central. Caso se sinta sonolento ou tonto, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Tramadol + Paracetamol Mylan contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Mylan

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

A dose recomendada é:
Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos):
O seu médico vai ajustar a dose individualmente de acordo com a gravidade da dor e da sua resposta.
A dose inicial recomendada é de 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.
Se necessário, e se recomendado pelo seu médico, pode tomar mais comprimidos por dia, mas não deve exceder a dose diária máxima de 8 comprimidos (equivalentes a 300 mg de tramadol e 2600 mg de paracetamol) e não deve tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou cloridrato de tramadol para evitar uma sobredosagem.
O intervalo de tempo entre duas tomas não deve ser inferior a 6 horas.
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.

Doentes idosos (com mais de 75 anos):
Em doentes idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do cloridrato de 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 e/ou dos rins grave (insuficiência) e/ou doentes em diálise:
Os doentes com insuficiência grave dos rins ou do fígado não devem tomar Tramadol + Paracetamol Mylan. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

Utilização em crianças com menos de 12 anos de idade
A utilização de Tramadol + Paracetamol Mylan em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

Modo de administração
Deve tomar os comprimidos por via oral.
Deve engolir os comprimidos inteiros, com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água de 200 ml). Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.
Tramadol + Paracetamol Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Duração do tratamento
Não deve tomar este medicamento por mais tempo do que o estritamente necessário.

Se for necessário um tratamento repetido ou prolongado com este medicamento (com base na natureza e gravidade da doença), deve proceder-se a uma monitorização cuidadosa e regular para avaliar a necessidade de continuação do tratamento. Sempre que possível, devem ser incluídos intervalos no tratamento no decurso do tratamento a longo prazo.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Mylan 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 Mylan do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que deveria, deve contactar de imediato o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo, mesmo que já se sinta melhor, devido ao risco de danos graves no fígado que só serão visíveis mais tarde.
No caso de sobredosagem, é possível que tenha náuseas (sensação de enjoo), miose (constrição das pupilas), vómitos (má disposição), anorexia (perda de apetite), dor abdominal, insuficiência circulatória grave (colapso cardiovascular), distúrbios do estado de consciência, incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, o que pode causar paragem respiratória e pele pálida.
As lesões do fígado podem surgir 12 a 48 horas após a ingestão. No caso de intoxicação grave, a insuficiência hepática pode causar doença cerebral grave (encefalopatia), coma e morte. Pode desenvolver-se insuficiência renal aguda com necrose tubular (destruição celular), mesmo na ausência de lesões hepáticas graves. Foram também comunicadas arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares) e pancreatite (inflamação do pâncreas).

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Mylan
Caso se tenha esquecido de tomar este medicamento, pode saltar a dose em falta e continuar o tratamento como habitualmente ou pode tomar o comprimido em falta, mas, nesse caso, deve respeitar um intervalo de 6 horas até à toma seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Mylan
Não deve parar 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 aconselhá-lo sobre quando e como parar a toma, o que pode ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de privação).

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento quando para de tomar Tramadol + Paracetamol Mylan. No entanto, em casos raros, pessoas que tomem tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente.

Se a terapêutica deixar de ser necessária, o tratamento deve ser interrompido por redução gradual da dose para prevenir a ocorrência de sintomas de privação.

Algumas pessoas podem:
sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores.
ficar hiperativas.
ter dificuldade em dormir.
ter distúrbios de estômago ou intestinais.

Muito poucas pessoas também podem ter:
ataques de pânico.
alucinações, perceções invulgares como comichão, formigueiro e dormência.
zumbidos nos ouvidos.

Se sentir alguma destas queixas após ter interrompido o tratamento com Tramadol + Paracetamol Mylan, contacte o seu médico.

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.

Se pensa que pode ter algum dos efeitos indesejáveis seguintes, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Estes efeitos indesejáveis podem exigir cuidados médicos:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

sangue nas fezes (as suas fezes podem ser escuras ou com cor de carvão ou conter sangue).
dificuldade ou dor ao urinar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
sinais súbitos de reações alérgicas como erupção cutânea, comichão ou urticária, inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, pressão arterial baixa;
ataques (convulsões);
respiração superficial;
confusão extrema, que pode ser associada a alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), aumento ou diminuição da atividade e problemas com o sono (delírio).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
foram notificados casos graves de reações cutâneas.

Desconhecido (não pode ser calculado 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, vómitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Mylan »).
alterações no efeito da varfarina (utilizada para fluidificar o sangue), incluindo prolongamento do tempo da protrombina (provoca uma reduzida coagulação do sangue);
alterações nos níveis de células do sangue (observadas nas análises ao sangue) com infeções frequentes (febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
tonturas, sonolência;
sensação de enjoo.

Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):
confusão, alterações de humor, ansiedade, nervosismo, elação, perturbações do sono;
dores de cabeça, tremores;
vómitos (má disposição), prisão de ventre, boca seca, diarreia, dor de estômago, indigestão, desconforto no estômago, gases;
sudação, comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
depressão, alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), pesadelos, perda de memória;

espasmos musculares involuntários, formigueiro ou entorpecimento das mãos e dos pés, zumbido nos ouvidos;
tensão arterial elevada, palpitações, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares;
alterações do ritmo elétrico do coração (arritmia);
respiração difícil;
dificuldade em engolir;
níveis elevados de transaminases (uma enzima hepática);
reações cutâneas (por ex., erupção cutânea, urticária);
albumina (uma proteína) na urina (albuminúria);
calafrios, afrontamentos, dor no peito.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
dependência do medicamento;
falta de coordenação;
problemas no discurso;
visão turva, pupila contraída ou dilatada;
perda transitória de consciência (síncope)/colapso.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
abuso do medicamento.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
níveis baixos de açúcar (glucose) no sangue, provocando sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dores de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
alterações do apetite, fraqueza muscular.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
sentir-se a desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, alterações nos níveis de células do sangue (observadas nas análises ao sangue) com hemorragias ou nódoas negras com mais facilidade do que o habitual;
alterações de humor, alterações na atividade e alterações na perceção;
agravamento de asma já diagnosticada;
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.

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Mylan
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 componentes são:
Núcleo do comprimido revestido por película:
Amido pré-gelificado, amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio.
Revestimento por película:
Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172).

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

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

O seu medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, amarelo-claro e oblongo.
Está disponível em blisters de PVC/PVdC/Al ou PVC/Al em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.
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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante(s)

MEDIS INTERNATIONAL a.s.,
Výrobní závod Bolatice,
Prúmyslová 961/16, 747 23 Bolatice,
República Checa

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

Martin Dow
Goualle Le Puy,
Champ de Lachaud,
19250 Meymac,
França

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Hungria

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

República Checa Tramylpa
Portugal Tramadol + Paracetamol Mylan
Espanha Tramadol / Paracetamol Viatris 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

Eslováquia Tramylpa 37,5 mg/325 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022.