

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 37,5 mg + 325 mg comprimidos orodispersíveis

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis e para que é utilizado

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

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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 Pentafarma Odis 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 Pentafarma Odis

Não tome Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis

- 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 tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis;

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis.

- 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, a morfina;
- se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- se lhe estiver para ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis.
- se tem 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.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, por exemplo, apneia central do sono (respiração superficial/interrupção da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue).

O risco de sofrer de apneia central do sono depende da dose de opioides. Se sofrer de apneia central do sono, o seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis, 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 Pentafarma Odis

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 se exceda a dose máxima diária.

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

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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 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 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 o 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.

A utilização concomitante de Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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 Pentafarma Odis 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.

- se está a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques) como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de um ataque pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis é adequado para si.
- se está a tomar certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis pode interagir com estes medicamentos e poderá sofrer sintomas como: contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam o

movimento dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal superior a 38°C.
- se está a tomar varfarina ou femprocumona (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 Pentafarma Odis pode ser afetada se tomar em simultâneo:

- metoclopramida, domperidona ou ondansetron (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 Pentafarma Odis.

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis com alimentos e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar este medicamento durante a gravidez ou amamentação. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar os comprimidos.

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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 de associação de tramadol e paracetamol na 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

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

Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis contém aspartamo

Este medicamento contém 48,00 mg de aspartamo em cada unidade de dose.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis

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 Pentafarma Odis durante o menor período de tempo 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 orodispersíveis de Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis por dia.

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

Idosos

Em idosos (com mais de 75 anos de idade), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o 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 Pentafarma Odis se tiver insuficiência grave dos rins e/ou 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

Administração oral.

O comprimido orodispersível inteiro deve ser colocado na língua e deve ser chupado, não mastigado, até que se desintegre completamente. A suspensão resultante tem de ser engolida com a saliva. Pode ser tomado com ou sem líquidos.

Em alternativa, o comprimido pode ser disperso em água e a suspensão resultante ingerida.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou

tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis 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 Pentafarma Odis

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis, 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 Pentafarma Odis

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento com Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis. 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 Pentafarma Odis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, sudção (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))

- formigueliro, 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).

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- soluços

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 Pentafarma Odis:

- se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações do apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento da 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 formigueliro 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 Pentafarma Odis.

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 Pentafarma Odis juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, femprocumona, 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 Pentafarma Odis

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Pentafarma Odis

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

Um comprimido orodispersível contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: aspartamo (E 951), crospovidona, etilcelulose N7, estearato de magnésio, manitol, povidona K30, sílica coloidal anidra e aroma de menta.

Qual o aspeto de Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis e conteúdo da embalagem

Cada comprimido orodispersível é branco, redondo com uma concavidade central em ambas as faces e com aroma de menta.

Os comprimidos Tramadol + Paracetamol Pentafarma Odis são acondicionados em blisters de PVC/PVDC - alumínio.

Embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria,
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em