

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Cloridrato de Tramadol + Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern
3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Tramadol + Paracetamol Pharmakern está indicado no tratamento sintomático da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Tramadol + Paracetamol Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tramadol, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda com álcool, se tomou comprimidos para dormir, analgésicos potentes (opióides) ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o nível de consciência);
- se 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 Pharmakern;
- 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 Pharmakern se:

- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Pharmakern").
- 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").

Tome especial cuidado:

- 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 dificuldade 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 estiver para lhe ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern;
- se sentir 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.

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

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.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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.

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.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Importante: Este medicamento contém tramadol e paracetamol. Informe o seu médico se está a tomar qualquer outro medicamento contendo tramadol ou paracetamol, de modo a que não se exceda a dose máxima diária.

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

Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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 estiver a tomar:

- tranquilizantes, comprimidos para dormir, 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, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.
- medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos, antipsicóticos ou bupropiom (usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol + Paracetamol Pharmakern é adequado ao seu caso.
- certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Pharmakern pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se tomar em simultâneo 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.
- 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 Pharmakern 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),
- cetoconazol e eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com Tramadol + Paracetamol Pharmakern.

Tramadol + Paracetamol Pharmakern com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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 deverá utilizar Tramadol + Paracetamol Pharmakern durante a gravidez. Se durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Pharmakern descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern

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

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.

Deve tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern durante o menor período de tempo possível.

A dose inicial habitual 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 Pharmakern por dia.

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

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 dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise
Não deve tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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 com líquido suficiente. Não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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).

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Pharmakern do que deveria

Se tomou mais Tramadol + Paracetamol Pharmakern do que deveria, 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.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Antivenenos do INEM (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Espere até à próxima toma e siga o tratamento normalmente.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern

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).

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: pelo menos 1 em cada 10 pessoas tratadas;

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: menos de 1 em cada 10, mas pelo menos 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, agitação, euforia).

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100, mas pelo menos 1 em cada 1000 pessoas tratadas;

- aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações do ritmo cardíaco,
- dor ou dificuldade em urinar,
- reações na pele (por ex. erupções cutâneas, urticária),
- formigueliro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias,
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas de imagens que não existem na realidade), lapsos de memória,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,
- dificuldades respiratórias.

Raros: menos de 1 em cada 1000, mas pelo menos 1 em cada 10000 pessoas tratadas;

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
- dependência do medicamento,
- vista enevoada.

Frequência desconhecida: não pode ser calculada 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, vômitos e diarreia) (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Pharmakern").

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 Pharmakern:

- 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 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 dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol Pharmakern.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Desconhecido: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), 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.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Pharmakern 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Pharmakern

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol (37,5 mg) e o paracetamol (325 mg).

- Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho pré-gelificado (sem glúten), ácido esteárico, povidona, croscarmelose sódica. Revestimento: Opadry Amarelo YS-1-6382G (hipromelose 3 cps, hipromelose 6 cps, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol, óxido de ferro amarelo e polisorbato 80).

Qual o aspeto de Tramadol + Paracetamol Pharmakern e conteúdo da embalagem
Tramadol + Paracetamol Pharmakern 37,5 mg + 325 mg, são comprimidos revestidos por película, redondos e amarelados, acondicionados em blister de PVC/Alu, em embalagens contendo 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em