

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol ratiopharm 75 mg + 650 mg comprimidos

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

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

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

Tramadol + Paracetamol ratiopharm 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 ratiopharm apenas deve ser tomado por adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol ratiopharm:

- Se tem alergia ao cloridrato de tramadol, paracetamol ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em casos de intoxicação aguda com álcool, se está a tomar comprimidos para o tratamento da insónia, analgésicos potentes (opioides), ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que podem alterar o nível de consciência).
- Se está 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 ratiopharm.
- Se tiver 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 ratiopharm:

- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol.

- Se tem problemas no fígado 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 nos rins.
- Se tem dificuldades graves em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves.
- Se é epilético ou se já teve convulsões.
- Se teve recentemente uma lesão craniana, dores de cabeça intensas associadas a vômitos.
 - Se está dependente de quaisquer medicamentos utilizados para aliviar a dor; como por exemplo, morfina.
 - Se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
 - Se estiver para lhe ser administrada uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm.
- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol ratiopharm").

Informe o seu médico caso alguma das situações acima descritas se aplicou a si no passado ou se aplica atualmente durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm. Ele/Ela poderá decidir então se deverá continuar a tomar este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm: 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.

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 ratiopharm 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.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia não foram estabelecidas em crianças.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol ratiopharm

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 pode tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm juntamente com inibidores da monoamino oxidase ("IMAOs") (ver secção "Não tome Tramadol + Paracetamol ratiopharm").

Não é recomendado que Tramadol + Paracetamol ratiopharm seja tomado em simultâneo com os seguintes:

- Carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou outros tipos de dor, tais como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémeo).
- Buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opioide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O uso concomitante de Tramadol + Paracetamol ratiopharm e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Devido a esses riscos, a prescrição concomitante desses medicamentos sedativos deve ser reservada para doentes para os quais não são possíveis opções alternativas de tratamento.

Se for tomada uma decisão de prescrever Tramadol + Paracetamol ratiopharm concomitantemente com medicamentos sedativos, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Os doentes devem ser acompanhados de perto quanto a sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação. A este respeito, recomenda-se fortemente informar os doentes e seus cuidadores para que estejam cientes destes sintomas. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se tomar em simultâneo:

- Medicamentos que podem causar convulsões (ataques), como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de um ataque pode aumentar, se estiver a tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol ratiopharm é adequado para si.
- Certos antidepressores. Tramadol + Paracetamol ratiopharm pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").
- triptanos (utilizados para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina "ISRS" (utilizados para a depressão). Se sentir confusão, inquietação, febre, suores, movimentos descontrolados dos membros ou dos olhos, movimentos reflexos incontrolláveis ou diarreia, deve contactar o seu médico.
- Tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também utilizada no tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, antidepressivos ou medicamentos utilizados para tratar as alergias. Poderá sentir sonolência ou uma sensação de desmaio. Se tal acontecer, informe o seu médico.

- Antidepressores, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiona (usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de convulsões pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol ratiopharm é adequado para si.
- Varfarina ou fenprocoumum (medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e podem ocorrer hemorragias. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser comunicada ao seu médico de imediato.

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

- Metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados no tratamento de náuseas e vômitos),
- Colestiramina (medicamento utilizados para reduzir o colesterol no sangue),
- Cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infeções).

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

Tramadol + Paracetamol ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Tramadol + Paracetamol ratiopharm pode fazê-lo sentir-se sonolento, pelo que poderá agravar-se se consumir álcool. Evite consumir álcool enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Como Tramadol + Paracetamol ratiopharm contém tramadol, não deve tomar este medicamento durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos. Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Por conseguinte, não se deve tomar este medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol + Paracetamol ratiopharm poderá causar-lhe sonolência e isso poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Consulte o seu médico se poderá conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm. É importante verificar como este medicamento o afeta antes de conduzir ou operar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se estiver a sentir-se sonolento, tonto, tiver visão turva ou visão dupla, ou se tiver dificuldade em se concentrar. Tome precauções especiais ao iniciar o tratamento, após um aumento da dose, se alterar para um medicamento diferente de tramadol + paracetamol 75 + 650mg e/ou quando é tomado em simultâneo com outros medicamentos.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm

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

A dosagem deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa eficaz no alívio da dor.

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

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

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

Doentes idosos

Nos doentes idosos (com mais de 75 anos), a excreção do tramadol pode ser retardada. Se isto se aplicar a si, o seu médico pode recomendar um prolongamento do intervalo entre as tomas.

Doentes com insuficiência hepática ou renal /doentes em diálise

Se sofrer de alguma doença grave nos rins ou no fígado, o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm não é recomendado. Se sofrer de problemas moderados nos rins ou no fígado, o seu médico pode recomendar o prolongamento do intervalo entre as tomas.

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

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

Modo de administração

O comprimido tem uma ranhura e pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos (ou metades de comprimido), devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Não devem ser partidos ou mastigados.

Se achar que o efeito de Tramadol + Paracetamol ratiopharm é demasiado forte (por exemplo, sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (por exemplo, não sente o alívio adequado da dor), fale com o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol ratiopharm do que deveria

Se tomou mais Tramadol + Paracetamol ratiopharm do que deveria, procure assistência médica imediatamente, mesmo que se sinta bem, devido ao risco retardado de dano hepáticos graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm

Se se esquecer de tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm, é provável que a dor volte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, apenas continue a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm

Normalmente, não existem efeitos indesejáveis quando interrompe o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm. No entanto, em casos raros, os doentes que tomaram Tramadol + Paracetamol ratiopharm durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"). Se já toma Tramadol + Paracetamol ratiopharm há algum tempo, fale com o seu médico antes de interromper o tratamento, uma vez que o seu organismo pode já estar habituado ao medicamento.

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 de 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 aumentada.
- Dor de cabeça, inquietação, tremores.
- Confusão, perturbações do sono, alterações do humor (ansiedade, nervosismo, euforia, sentir-se sempre em "alta").

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Hipertensão, alterações do ritmo e frequência cardíaca.
- Dor ou dificuldade em urinar.
- Reações na pele (por ex. erupções cutâneas, urticária).
- Sensação de formigueiro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nas extremidades, zumbidos nos ouvidos, espasmos musculares involuntários.
- 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, dor nas costas.
- Dificuldades respiratórias.
- Presença da albumina (proteína) do fígado na urina, níveis elevados das transaminases hepáticas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Convulsões, dificuldade em executar movimentos coordenados.
- Dependência do medicamento.
- Visão turva.

Muito Raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Foram notificados casos de reações cutâneas graves.
- Foram notificados casos de abuso.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis)

- Níveis baixos de açúcar no sangue.
- Soluços

- 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 ratiopharm”).

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos que contém apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, se sentir qualquer um destes sintomas enquanto está a tomar Tramadol + Paracetamol ratiopharm, deve informar o seu médico.

Sensação de desmaio quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco lento, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações na atividade, alterações da percepção, agravamento de asma.

Em certos casos raros, é possível, que se desenvolvam reações cutâneas indicativas de uma reação alérgica com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, respiração rápida ou descida da tensão arterial e tonturas. Se isto acontecer, pare o tratamento e consulte o médico de imediato. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em ocasiões raras, as pessoas que tomaram tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Podem estar hiperativas, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer igualmente de ataques de pânico, ansiedade, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência, e zumbido nos ouvidos (acufenos). Se notar qualquer um destes sintomas após interromper o tratamento com Tramadol + Paracetamol ratiopharm, informe o seu médico.

Em casos excepcionais, as análises sanguíneas podem revelar certas alterações, como por exemplo, diminuição na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de Tramadol + Paracetamol ratiopharm juntamente com 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 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)

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol ratiopharm

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 ratiopharm

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 coloidal anidra, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelificado.

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

Comprimidos oblongos de cor branca com uma ranhura embalados em fitas contentoras de alumínio-polietileno ou blisters de PVC-PVDC-Alu.

Tramadol + Paracetamol ratiopharm está disponível em embalagens de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimidos.

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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb; 10000

Croácia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg; 89143

Alemanha

APROVADO EM
03-08-2021
INFARMED

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9, Sant Cugat del Vallès
Barcelona; 08173
Espanha

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

Bélgica: Tramadol/Paracetamol Teva 75 mg/650 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Espanha: Tramadol/Paracetamol Davur 75 mg/650 mg 60 comprimidos

Croácia: Zotramid 75 mg/650 mg tablete

Portugal: Tramadol + Paracetamol ratiopharm

Eslovénia: Tramadol/paracetamol Teva 75 mg/650 mg tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em