

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol Richter 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:

O que é Tramadol + Paracetamol Richter e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Richter

Como tomar Tramadol + Paracetamol Richter

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Tramadol + Paracetamol Richter

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Tramadol + Paracetamol Richter é uma combinação de dois analgésicos, tramadol e paracetamol.

As duas substâncias ativas atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

Tramadol + Paracetamol Richter é utilizado para tratar a dor moderada a grave quando o seu médico recomendar que é necessário uma combinação de cloridrato de tramadol e paracetamol.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Richter:

se tem alergia ao tramadol, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

em casos de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, comprimidos para as dores ou medicamentos que afetam o humor e as emoções.

se também está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) ou tomou IMAOs nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol + Paracetamol Richter. Os IMAOs são utilizados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

se tem uma doença de fígado grave.

se tem epilepsia que não está a ser adequadamente controlada com a sua medicação atual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Richter.

Antes de tomar Tramadol + Paracetamol Richter, fale com o seu médico ou farmacêutico se:

toma outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;

tem problemas ou doenças do fígado, já que os seus olhos e pele podem ficar amarelados, o que poderá sugerir icterícia ou problemas com os canais biliares;

tem problemas nos rins;

tem graves dificuldades em respirar, por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;

tem epilepsia ou já teve convulsões ou ataques epiléticos;

sofreu recentemente uma lesão na cabeça, choque ou dores de cabeça graves associadas a vômitos (estar doente);

tem dependência de qualquer medicamento incluindo analgésicos, por exemplo, morfina;

toma outros medicamentos para tratar a dor que contêm buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;

vai ser submetido a uma anestesia (informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Richter);

sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Richter");

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.

Existe um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou opioides. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4).

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol + Paracetamol Richter 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.

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

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 atualmente durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Richter, certifique-se de que o seu médico é informado. Ele/Ela poderá decidir então se deverá continuar a utilizar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Tramadol + Paracetamol Richter não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade.

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 Richter

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

O seu médico dir-lhe-á quais os medicamentos que pode tomar com Tramadol + Paracetamol Richter.

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 não exceder as doses máximas diárias.

Não tome Tramadol + Paracetamol Richter com IMAOs (ver secção 'Não tome Tramadol + Paracetamol Richter').

Não é recomendado tomar Tramadol + Paracetamol Richter com os seguintes medicamentos, já que pode afetar a eficácia:

carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor, como ataques de dor forte no rosto, chamada nevralgia do trigêmeo), buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (agentes tipo opioides que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

Tramadol + Paracetamol Richter pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis se tomar também os seguintes medicamentos:

triptanos (utilizado para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs, utilizados para a depressão). Fale com o seu médico se sentir confusão, ansiedade, febre, suores, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, movimento brusco descontrolado dos músculos ou diarreia.

outros medicamentos para as dores tais como a morfina e a codeína (também utilizada como medicamento para a tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, ou medicamentos para tratar alergias. A utilização concomitante de Tramadol + Paracetamol Richter e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Devido a esta situação, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

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

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as recomendações de dose do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

medicamentos que podem causar ataques (convulsões), tais como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Richter ao mesmo tempo. O seu médico irá dizer-lhe se Tramadol + Paracetamol Richter é adequado para si.

certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Richter pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4).

varfarina ou fenprocumon (para fluidificar o sangue). A eficácia de tais medicamentos pode alterar-se e pode ocorrer uma hemorragia (ver secção 4). Qualquer hemorragia inesperada ou prolongada deve ser imediatamente comunicado ao seu médico.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Richter pode ser alterada se também tomar os seguintes medicamentos:

metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para tratar as náuseas e vômitos/estar doente).

colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue).

O seu médico irá dizer-lhe que medicamentos são seguros tomar com Tramadol + Paracetamol Richter.

Tramadol + Paracetamol Richter com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Richter, já que poderá sentir sonolência.

Gravidez, amamentação e 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.

Gravidez

Não tome Tramadol + Paracetamol Richter enquanto estiver grávida.

Fale com o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Richter.

Amamentação

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

Fertilidade

Com base em experiências no ser humano, não se espera que o tramadol influencie a fertilidade feminina ou masculina. Não existem dados disponíveis sobre o efeito na fertilidade de combinações fixas de tramadol e paracetamol.

Antes de começar a tomar quaisquer medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência enquanto estiver a tomar Tramadol + Paracetamol Richter, não conduza, não utilize ferramentas nem utilize máquinas.

Tramadol + Paracetamol Richter contém sódio

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

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Richter

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

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da sua dor e a sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve tomar-se a dose analgésica eficaz mais baixa.

Engula os comprimidos inteiros com uma quantidade suficiente de líquido.

Não parta nem mastigue os comprimidos.

Tome Tramadol + Paracetamol Richter durante o menor período de tempo possível e não mais do que o indicado pelo seu médico.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade

A dose inicial recomendada é de 2 comprimidos, a menos que o seu médico tenha prescrito de forma diferente. Se necessário, podem tomar-se doses adicionais conforme indicado pelo seu médico.

O intervalo mínimo entre doses deve ser de pelo menos 6 horas.

Não tome mais de 8 comprimidos por dia.

O seu médico pode aumentar o intervalo de tempo entre doses se:

tiver mais de 75 anos;

tiver problemas nos rins;

tiver problemas de fígado.

Não tome Tramadol + Paracetamol Richter mais frequentemente do que o indicado pelo seu médico.

Utilização em crianças (com menos de 12 anos de idade)

não recomendado.

Doentes idosos

Nos doentes idosos (com mais de 75 anos de idade), a eliminação do tramadol no 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

Doentes com insuficiência hepática e/ou renal grave não devem tomar Tramadol + Paracetamol Richter. Se no seu caso a insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar aumentar o intervalo entre as doses.

Se achar que o efeito de Tramadol + Paracetamol Richter é demasiado forte (sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não sente um alívio suficiente da dor), contacte o seu médico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Richter do que deveria
Deve procurar aconselhamento médico imediato em caso de uma sobredosagem, mesmo se se sentir bem, dado o risco de danos hepáticos graves retardados.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Richter
No caso de se esquecer de tomar os comprimidos, é provável que a dor volte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, continue simplesmente a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Richter
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 privação).

Neste caso, as pessoas podem:
sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou excitadas;
hiperativas;
ter dificuldade em dormir;
ter distúrbios de estômago ou intestinais.

Muito poucas pessoas também poderão ter:
ataques de pânico;
alucinações, percepções invulgares tais como comichão, formigueiro e dormência;
zumbido nos ouvidos.

Se tiver qualquer uma destas queixas depois de deixar de tomar Tramadol + Paracetamol Richter, contacte o seu médico. Outras informações sobre efeitos indesejáveis estão listadas na secção 4.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer qualquer uma das seguintes situações:
raramente, podem desenvolver-se casos de erupção na pele, indicando uma reação alérgica, com inchaço súbito da face e do pescoço, dificuldades em respirar ou uma descida da pressão arterial e desmaios. Se isto lhe acontecer, pare o tratamento imediatamente, não volte a tomar o medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Efeitos muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
náuseas
tonturas, sonolência.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
vômitos (estar doente), problemas de digestão (obstipação, flatulência, diarreia),
dores de estômago, boca seca
comichão, suores
dores de cabeça, tremores
estado confusional, distúrbios do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo,
sentir-se muito bem disposto).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
aumento da pulsação ou da pressão arterial, aumento da frequência cardíaca ou
distúrbios do ritmo cardíaco
dificuldade ou dor ao urinar
reações na pele (por exemplo erupções na pele, urticária)
formiguelo, dormência ou sensação de formiguelo nos membros, zumbido nos
ouvidos, movimento involuntário dos músculos
depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não estão
realmente lá), falhas de memória
dificuldade em engolir, sangue nas fezes
arrepios, afrontamentos, dor torácica
dificuldade em respirar
aumento das enzimas do fígado
proteínas (albumina) na urina.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
convulsões, movimentos não coordenados, perda de consciência transitória
dependência do fármaco,
delírio
visão turva, constrição das pupilas (miose)
perturbação da fala
dilatação excessiva das pupilas (midríase).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
diminuição do nível 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).

Para além disto, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a
utilizarem medicamentos que contêm apenas tramadol ou apenas paracetamol:
sensação de desmaio ao levantar-se a partir de uma posição deitada ou sentada,
batimento cardíaco lento, desmaios
alterações do apetite
fraqueza muscular, respiração mais lenta ou mais fraca
alterações de humor, alterações na atividade, alterações na percepção

agravamento de uma asma existente
sangramento nasal ou sangramento das gengivas, o que pode ser o resultado de uma baixa contagem de plaquetas.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Richter em conjunto com medicamentos utilizados para fluidificar o sangue (por ex., fenprocumon, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser comunicada ao seu médico imediatamente.

Em casos raros, a utilização de um medicamento 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 interrompem de repente o tratamento. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Podem estar hiperativos, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações do estômago ou intestinos. Muito poucas pessoas podem também sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (acufenos). Consulte o seu médico se sofrer de alguma destas perturbações após a interrupção de Tramadol + Paracetamol Richter.

Foram notificados casos muito raros de reações na pele graves com paracetamol.

Foram notificados casos raros de depressão respiratória com tramadol.

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 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 Richter

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Richter

As substâncias ativas são: 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol em cada comprimido revestido por película.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose, microcristalina; Amido, pré-gelificado (milho); Carboximetilamido sódico (tipo A); Amido de milho; Estearato de magnésio

Película de revestimento:

Opadry YS-1-6382G amarelo claro, que contém:

Hipromelose, Polissorbato 80, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172)

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

Tramadol + Paracetamol Richter é um comprimido revestido por película, amarelo, oval, biconvexo. Gravação num dos lados: "NA3", o outro lado não tem gravação, comprimento 15,5 mm, largura 6,3 mm.

30 comprimidos revestidos por película num blister de PVC/PE/PVDC // Alumínio e numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapest
Hungria

Fabricante

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polónia

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

Hungria	Curidol
Polónia	Curidol

APROVADO EM
18-12-2021
INFARMED

Portugal Tramadol + Paracetamol Richter

Este folheto foi revisto pela última vez em .