

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Tramadol + Paracetamol Sandoz 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 Sandoz apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Sandoz

- Se tem alergia a tramadol ou 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 (determinadas substâncias usadas no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Tramadol + Paracetamol Sandoz;
- Se sofre de uma doença grave do fígado;
- Se sofre de epilepsia que não é adequadamente controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz se

- está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- 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;
- tem problemas renais;
- tem dificuldade em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
- é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;
- teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve fortes dores de cabeça associadas a vômitos;
- está dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles utilizados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;
- estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- estiver para lhe ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz.

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

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Sandoz

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 tome Tramadol + Paracetamol Sandoz juntamente com inibidores da monoaminoxidase (“IMAOs”) (ver secção “Não tome Tramadol + Paracetamol Sandoz”).

Tramadol + Paracetamol Sandoz não deve ser tomado em simultâneo com:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente utilizado 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 (medicamentos do tipo dos opióides, que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta se tomar em simultâneo:

- triptanos (para a enxaqueca) ou certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol Sandoz pode interagir com estes medicamentos e pode sentir sintomas, tais como contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremores, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Deve contactar o seu médico se sentir estes sintomas.

- Tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros medicamentos 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 (ataques), tais como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz simultaneamente. O seu médico dir-lhe-á se Tramadol + Paracetamol Sandoz é indicado para si.

- varfarina ou fenprocumom (para fluidificar o 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 Sandoz 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 ou eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

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

Tramadol + Paracetamol Sandoz com álcool

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

Gravidez e aleitamento

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar Tramadol + Paracetamol Sandoz durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Sandoz, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Como tal, não se deve tomar este medicamento durante o aleitamento.

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 Sandoz pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas de forma segura.

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz

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

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente, deve ser tomada a dose mais baixa que alivie a dor.

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

Utilização em adultos e adolescentes (12 anos ou mais)

A dose recomendada em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais é de 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais de acordo com as recomendações do seu médico. O intervalo mínimo entre tomas deve ser, pelo menos, de 6 horas.

Não tome mais do que 8 comprimidos revestidos por película de Tramadol + Paracetamol Sandoz por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol Sandoz mais frequentemente do que o seu médico recomendou.

Idosos

Em doentes idosos (mais de 75 anos) a excreção de tramadol pode estar atrasada. Se isto se aplica a si, seu médico pode recomendar o alargamento do intervalo entre as tomas.

Doença hepática ou renal grave (insuficiência) / doentes em diálise

Doentes com insuficiência hepática e/ou renal grave não deve tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz. Se, no seu caso, a insuficiência é ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar prolongar o intervalo entre as tomas.

Utilização em crianças (menos de 12 anos)

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

Modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente. Não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Tramadol + Paracetamol Sandoz é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um alívio inadequado da sua dor).

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol Sandoz 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 Sandoz

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. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como anteriormente.

Se parar de tomar Tramadol + Paracetamol Sandoz

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento quando se para o tratamento com Tramadol + Paracetamol Sandoz. 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 secundários possíveis”). Se já toma Tramadol + Paracetamol Sandoz 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica grave, bem como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta. Foi relatada uma doença grave, com ulceração da boca, lábios e pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (frequência desconhecida). Se algum destes sintomas ocorrer pare de tomar o medicamento e contacte o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários foram relatados nas frequências descritas, aproximadamente:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em 10):

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas):

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca,
- comichão, sudação,
- dor de cabeça, tremores,
- confusão, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes (podem afetar 1 a 100 pessoas):

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

Raros (podem afetar 1 a 1.000 pessoas):

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
- dependência do medicamento,
- visão turva.

As reações abaixo descritas são efeitos secundários 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 Sandoz:

- 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 na 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 inchaço súbito 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 interrompem o tratamento de repente. 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 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 Sandoz.

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de Tramadol + Paracetamol Sandoz juntamente com outros medicamentos usados para fluidificar o sangue (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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Após a abertura do frasco, este medicamento pode ser utilizado no prazo de 50 dias, se conservado entre 15°C – 30°C.

Este 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 Sandoz

As substâncias ativas são cloridrato de tramadol e 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: revestimento kollicoat IR [copolímero enxertado de etilenoglicol e álcool polivinílico], amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio; revestimento por película: Opadry II bege 85F97409: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

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

Tramadol/Paracetamol Sandoz são comprimidos revestidos por película, forma de cápsula, de cor pêssego e gravados com “T37,5” numa das faces e “A325” na outra face.

Tramadol + Paracetamol Sandoz encontra-se disponível em embalagens de cartão com blisters contendo 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 ou 90 comprimidos e em frascos com 10 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungria

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Hungria

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East

Sussex, BN22 9AG

Reino Unido

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

ou:

Teva Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
França

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov
República Checa

ou:

Teva Pharma, S.L.U
C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Espanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

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

Portugal:	Tramadol + Paracetamol Sandoz
República Checa:	Tutus 37,5 mg/325 mg
Espanha:	Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325 mg Sandoz, comprimidos recubiertos con película EFG
Polónia:	Delparan

Este folheto foi revisto pela última vez em