

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol toLife 75 mg + 650 mg comprimidos
Paracetamol + Cloridrato de tramadol

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

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

Tramadol + Paracetamol toLife é uma combinação de dois analgésicos – tramadol e paracetamol – que atuam em conjunto para aliviar a dor.

Tramadol + Paracetamol toLife está indicado no tratamento sintomático da dor moderada a intensa em adultos, quando o médico considere necessária a utilização de uma combinação de tramadol e paracetamol.

Tramadol + Paracetamol toLife só 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 toLife

Não tome Tramadol + Paracetamol toLife:

- se tem alergia (por exemplo, erupções cutâneas, inchaço da face, respiração asmática ou dificuldades em respirar) ao tramadol, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Em caso de intoxicação aguda com álcool, ou se tomou algum medicamento para a insónia, analgésicos potentes (opióides) ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que podem alterar o nível de consciência);
- Se estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos usados 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 toLife;
- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tramadol + Paracetamol toLife:

- Se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol;
- Se tem problemas de fígado ou doenças hepáticas, ou se notou um amarelecimento da cor da sua pele ou dos olhos. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nas vias biliares;
- Se tem problemas de rins;
- Se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
- Se tem epilepsia ou se já teve convulsões;
- Se sofreu recentemente algum traumatismo craniano ou se teve dores de cabeça intensas acompanhadas de vômitos;
- Se está dependente de quaisquer medicamentos usados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;
- Se estiver a tomar outros medicamentos para o tratamento da dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- Se estiver para lhe ser administrada uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Tramadol + Paracetamol toLife;
- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol toLife»).

Certifique-se de que o seu médico é informado se alguma das situações acima descritas se aplicou a si no passado ou se aplica atualmente durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol toLife. O médico decidirá se deve continuar a tomar este medicamento.

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

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.

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 secundários graves. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, 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 toLife 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.

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 tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).

Crianças e adolescentes

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 toLife

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 sejam excedidas as doses máximas diárias.

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

Não é recomendado que Tramadol + Paracetamol toLife seja tomado com:

- Carbamazepina (um medicamento usado normalmente no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor, como episódios de dor intensa na face denominados por nevralgia do trigémeo);
- Buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opióide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta:

- se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol toLife ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol + Paracetamol toLife é adequado ao seu caso.
- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol + Paracetamol toLife pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).
- se estiver a tomar tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos, como a morfina ou codeína (também usada no tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir sonolência ou uma sensação de desmaio. Se tal acontecer, informe o seu médico;
- se estiver a tomar varfarina ou fenprocoumum (medicamentos utilizados para prevenir 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 toLife 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 saberá quais os medicamentos que poderá tomar com Tramadol + Paracetamol toLife.

Tramadol + Paracetamol toLife com alimentos, bebidas e álcool
Não deve consumir álcool durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol toLife.

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.

Se engravidar durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol toLife, contacte o seu médico antes de tomar o próximo comprimido.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol toLife

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

Os comprimidos podem ser engolidos inteiros ou partidos em metades e tomados com um copo de líquido, preferencialmente água.

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 durante o menor período de tempo possível.

Salvo outra prescrição médica, a dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade é de um comprimido.

Se necessário, a dose pode ser aumentada, de acordo com a recomendação do seu médico. O intervalo entre doses deverá ser, no mínimo, 6 horas.

Não tome mais de 4 comprimidos de Tramadol + Paracetamol toLife 75 mg + 650 mg por dia.

Não tome Tramadol + Paracetamol toLife mais frequentemente do que o que foi recomendado pelo seu médico.

O seu médico pode aumentar o intervalo de tempo entre as doses nas seguintes situações:

- Se tem mais de 75 anos de idade;
- Se tem problemas de rins;
- Se tem problemas de fígado.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças com menos de 12 anos.

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 toLife 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.

Se achar que o efeito de Tramadol + Paracetamol toLife é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tramadol + Paracetamol toLife do que deveria

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem, uma vez que há algum risco de ocorrerem lesões graves no fígado que só se manifestarão mais tarde.

Em casos de sobredosagem ou ingestão acidental, contacte o Centro de Informação Antivenenos.

A sobredosagem manifesta-se na forma de sensação de desmaio, vômitos, falta de apetite, amarelecimento da cor da sua pele ou dos olhos (icterícia) e dor abdominal. O tratamento da sobredosagem é mais efetivo quando administrado dentro das primeiras 4 horas após a ingestão do medicamento.

Doentes sob tratamento com barbitúricos e doentes alcoólicos são mais propensos à toxicidade por sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol toLife

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 toLife

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 secundários desnecessários (sintomas de abstinência).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 pessoas):

- Náuseas;
- Tonturas, sonolência.

Frequentes (afetam 1 a 10 em 100 pessoas):

- Vômitos, problemas gastrointestinais (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca;
- Comichão, aumento da sudorese;
- Dor de cabeça, tremores;
- Confusão, perturbações do sono, alterações do humor (ansiedade, agitação, euforia – estar de muito bom humor todo o tempo).

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 em 1.000 pessoas):

- taquicardia, hipertensão, alterações do ritmo cardíaco;
- Dificuldade ou dor ao urinar;
- Problemas na pele (como por exemplo, erupções cutâneas ou urticária);
- Formigamento, dormência dos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias;
- Depressão, pesadelos, alucinações (ouvir ou persentir algo que não existe na realidade), perda de memória;
- Dificuldade em engolir, sangue nas fezes;
- Arrepios, afrontamentos, dor no peito;
- Dificuldade em respirar.

Raros (afetam 1 a 10 em 10.000 pessoas):

- Convulsões, dificuldade na coordenação de movimentos;
- Dependência;
- Visão turva.

As reações abaixo descritas são efeitos secundários que ocorreram em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol toLife, 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 da asma;
- Em casos raros, erupções cutâneas, que poderão ser indicativas de uma reação alérgica, que se poderão manifestar por um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da tensão arterial e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento e consulte o seu médico de imediato. Não deve voltar a tomar este medicamento.
- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves
- Frequência desconhecida: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), soluços e 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 toLife»).

Em casos raros, a utilização de tramadol pode causar dependência, tornando difícil a interrupção do tratamento.

Em casos raros, 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, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência, e zumbido nos ouvidos (acufenos). Se notar qualquer um destes sintomas depois de parar o tratamento com Tramadol + Paracetamol toLife, informe o seu médico.

Em ocasiões raras, 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 toLife juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (como por exemplo, fenprocoumum, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser comunicada ao seu médico de imediato.

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 toLife

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. 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 toLife

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

APROVADO EM 15-10-2021 INFARMED

Cada comprimido contém 650 mg de paracetamol e 75 mg de cloridrato de tramadol.

Os outros componentes (excipientes) são: povidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico (tipo A) e amido de milho pré-gelatinizado.

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

Os comprimidos de Tramadol + Paracetamol toLife são brancos, ovais e destinam-se a administração por via oral. Cada embalagem contém 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos.

Os comprimidos apresentam uma ranhura que se destina a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e também para dividir em doses iguais, se necessário.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Este folheto foi revisto pela última vez em.