APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tramadol + Paracetamol Zentiva 37,5 mg + 325 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Tramadol + Paracetamol Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva
3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Tramadol + Paracetamol Zentiva é composto por duas substâncias que aliviam a dor, o tramadol e o paracetamol. Tramadol + Paracetamol Zentiva é utilizado para tratar a dor moderada a intensa, quando o seu médico recomenda que é necessária uma associação de tramadol e paracetamol.
Tramadol + Paracetamol Zentiva destina-se a adultos, adolescentes com mais de 12 anos de idade.

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

Não tome Tramadol + Paracetamol Zentiva:
- Se tem alergia ao tramadol, paracetamol ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou medicamentos psicotrópicos (que afectam o humor, as emoções e o estado de espírito).
- Se também está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO) ou se tomou inibidores da MAO nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva. Os inibidores da MAO são utilizados no tratamento da depressão ou na doença de Parkinson.
- Se tem um problema grave de fígado.
- Se tem epilepsia que não esteja adequadamente controlada pelo seu medicamento actual.

Tramadol + Paracetamol Zentiva não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol/Paracetamol Zentiva 37,5 mg/325 mg.
- toma outros medicamentos que também contenham as substâncias ativas paracetamol ou tramadol.
- tem alguma doença de fígado, pois os seus olhos e pele podem ficar amarelos, o que pode sugerir icterícia.
- tem problemas de rins.
- tem dificuldades graves em respirar, por exemplo asma ou problemas pulmonares graves.
- tem epilepsia ou já teve ataques epiléticos ou convulsões.
- sofreu recentemente uma lesão na cabeça, entrou em choque, ou teve dores de cabeça intensas associadas a vómitos.
- acha que está dependente de outros analgésicos, como por exemplo a morfina.
- toma outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- vai levar anestesia (informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva).

Caso ocorra qualquer destes problemas durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva, ou se algum destes problemas já ocorreu no passado, informe o seu médico.

Por favor, preste atenção ao facto de que a substância ativa tramadol pode induzir dependência física ou psíquica. O efeito de tramadol pode diminuir com o uso a longo prazo (o desenvolvimento de tolerância) e pode ser necessário um aumento na dose. Um tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva em doentes com tendências para o abuso de substâncias ou doentes dependentes de substâncias só deve ser efetuado a curto prazo e sob supervisão médica rigorosa.

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização de Tramadol + Paracetamol Zentiva em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Tramadol + Paracetamol Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tramadol + Paracetamol Zentiva contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que também contenha paracetamol ou tramadol. Não ultrapasse o máximo total de doses diárias de paracetamol ou tramadol, deste medicamento ou de outros.

Não tome Tramadol + Paracetamol Zentiva com inibidores da MAO (ver a secção «Não tome Tramadol + Paracetamol Zentiva»).

Tramadol + Paracetamol Zentiva não é recomendado com os seguintes medicamentos:
- Carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor)
- Buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (medicamentos de tipo opiáceo para o alívio da dor). O efeito de alívio da dor destes medicamentos pode ficar diminuído.

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Tramadol + Paracetamol Zentiva pode aumentar o risco de efeitos secundários se também tomar os seguintes medicamentos:
- Medicamentos que podem provocar convulsões (desmaios), tais como alguns antidepressivos, antipsicóticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiona (usada para ajudar a parar de fumar). O risco de ter um desmaio pode aumentar se tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva em simultâneo. O seu médico irá informá-lo se Tramadol + Paracetamol Zentiva é adequado para si.
- Alguns medicamentos antidepressivos e triptanos (utilizados em enxaquecas). Tramadol + Paracetamol Zentiva pode interagir com estes medicamentos e pode vir a ter sintomas tais com contracções rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo dos músculos que controlam os movimentos do olho, agitação, sudação excessiva, tremor, exagero dos reflexos, aumento da tensão muscular e temperatura corporal acima dos 38ºC.
- Tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros medicamentos para o alívio da dor, como por exemplo a morfina e a codeína (também como medicamento para a tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, antidepressivos ou medicamentos para tratar alergias. Verifique com o seu médico caso se sinta sonolento ou fraco.
- Varfarina ou fenprocumon (como anticoagulantes). A eficácia desses medicamentos pode ficar alterada e podem ocorrer hemorragias (ver secção 4). Informe o seu médico sobre qualquer hemorragia prolongada ou inesperada.
- A utilização concomitante de Tramadol + Paracetamol Zentiva e de medicamentos sedativos, tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico lhe prescrever Tramadol + Paracetamol Zentiva em associação com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.

A eficácia de Tramadol + Paracetamol Zentiva também pode ser alterada se tomar ao mesmo tempo os seguintes medicamentos:
- Metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para tratar as náuseas e os vómitos)
- Colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol do sangue)
- Cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados contra as infecções).

Tramadol + Paracetamol Zentiva com alimentos e bebidas
Não beba álcool enquanto está a tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva.

Gravidez e amamentação
Tramadol + Paracetamol Zentiva não deve ser usado durante a gravidez ou durante a 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.

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

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

alternativa, se tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva mais do que uma vez deve parar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Caso se sinta sonolento ao tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva, não conduza e não utilize instrumentos nem máquinas.

Tramadol + Paracetamol Zentiva contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva

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

Tome Tramadol + Paracetamol Zentiva durante um período tão curto quanto possível e não tome durante mais tempo do que aquele que o médico lhe indicou.
A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade à dor. Normalmente deve tomar a dose mais baixa que permita aliviar a dor.

Adultos, adolescentes com mais de 12 anos de idade:
A administração recomendada consiste em começar com 2 comprimidos, a menos que prescrito de outra forma pelo seu médico. Se necessário, podem tomar-se doses adicionais, conforme as instruções do seu médico.
Deve haver um intervalo de pelo menos 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos por dia.
Engula os comprimidos inteiros, com líquido suficiente. A ranhura do comprimido destina-se apenas a ajudá-lo a dividir o comprimido em caso de ter dificuldades em ingeri-lo inteiro.

Se achar que o efeito de Tramadol + Paracetamol Zentiva é demasiado forte (caso se sinta muito sonolento ou tenha dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se não tiver um alívio suficiente da dor), contacte o seu médico.

Crianças com menos de 12 anos:
Tramadol + Paracetamol Zentiva não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Doentes idosos
Em doentes idosos (com mais de 75 anos de idade) a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o seu caso, o seu médico pode recomendar o aumento do intervalo entre as suas doses.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise
Não deve tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva 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 tomar mais Tramadol + Paracetamol Zentiva do que deveria

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Em caso de sobredosagem ou toma acidental deste medicamento por parte de crianças, procure imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo, e informe-os precisamente da quantidade de medicamento que foi tomada. Leve todos os comprimidos restantes e este folheto informativo para o seu médico. A sobredosagem com paracetamol pode causar um compromisso grave até à falha da função hepática, que pode levar à morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva
Caso se esqueça de tomar os comprimidos, é provável que a dor regresse.
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 Zentiva
Se descontinuar ou interromper abruptamente o tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva, é provável que a dor reapareça. Se quiser descontinuar o tratamento devido a efeitos secundários desagradáveis do produto, consulte o seu médico.
A descontinuação do tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva geralmente não é seguida de sintomas de privação. Após uma descontinuação do tratamento a longo prazo, no entanto, podem ocorrer em alguns doentes sintomas como inquietação, ansiedade, nervosismo, ataques de pânico, alucinações, sensações sensoriais fora do habitual (comichão, formigueiro, perda de sensação), tinido, insónia, tremores ou sintomas gastrointestinais. Contacte o seu médico caso ocorra qualquer destes sintomas após a descontinuação de Tramadol + Paracetamol Zentiva.

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 manifestem em todas as pessoas.
Alguns efeitos secundários podem ser graves. Pare de tomar Tramadol + Paracetamol Zentiva e consulte um médico imediatamente se ocorrer qualquer dos sintomas seguintes:
- Inchaço do rosto, lábios ou garganta, dificuldades em engolir ou em respirar ou queda da pressão arterial e desmaio. Também podem aparecer erupção cutânea ou comichão. Isto indica que tem uma reacção alérgica grave.
- Hemorragia prolongada ou inesperada no caso de utilizar em simultâneo Tramadol + Paracetamol Zentiva e medicamentos anticoagulantes (varfarina ou fenprocumon).

Além disso, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Tramadol + Paracetamol Zentiva:

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 utilizador em 10):
- Náusea (sensação de enjoo)
- Tonturas, sonolência

Efeitos secundários frequentes (pode afetar 1 a 10 utilizadores em 100):
- Vómitos

- Problemas de digestão (obstipação, flatulência, diarreia), dor de estômago, boca seca
- Comichão, suores
- Dor de cabeça, tremores
- Confusão, perturbações do sono, alterações do humor (ansiedade, nervosismo, sentir-se de excelente humor).

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afectar 1 a 10 utilizadores em 1000):
- Aumento na pulsação ou na pressão arterial, frequência cardíaca ou perturbações do ritmo cardíaco
- Dificuldade ou dor ao urinar
- Reacções da pele (por exemplo, erupções cutâneas, urticária)
- Sentir picadas, dormência ou sentir formigueiro nos membros, zunido nos ouvidos, contracção muscular involuntária
- Depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não estão realmente lá), lapsos de memória
- Dificuldade em engolir, sangue nas fezes
- Calafrios, afrontamentos, dor no peito
- Dificuldade em respirar
- Aumento dos valores das enzimas do fígado
- Tipo de proteína (albumina) na urina.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 a 10 utilizadores em 10000):
- Convulsões, movimentos descoordenados
- Dependência
- Visão turva.
- Perda de consciência transitória (síncope)
- Estado confusional agudo (delírio)
- Perturbações na fala
- Contração (miose) ou dilatação (midríase) das pupilas.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):
- Abuso de drogas.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue.

Além disso, foram notificados os seguintes efeitos secundários por parte de pessoas a utilizar medicamentos que contêm apenas tramadol ou apenas paracetamol:
- Sentir-se a desmaiar ao levantar-se depois de estar deitado ou sentado, frequência cardíaca lenta, desmaios.
- Alterações do apetite.
- Fraqueza muscular, respiração mais lenta ou mais fraca.
- Alterações do humor, alterações na atividade, alterações na perceção.
- Agravamento da asma existente.
- Sangramento do nariz ou das gengivas, que podem resultar de uma contagem de plaquetas baixa.
- Síndrome de privação - uma série de sintomas ocorrem com a descontinuação ou redução da dose, como por exemplo, inquietação, desconforto, nervosismo, distúrbios do sono, aumento anormal da atividade muscular, agitação, sintomas que afetam o estômago ou os intestinos. Muito raramente foram vistos ataques de pânico, desconforto severo, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não estão

realmente lá), falta de sensibilidade na pele, ruídos ou zumbidos nos ouvidos e sintomas incomuns do sistema nervoso central.
- Destruição dos glóbulos vermelhos em doentes com um distúrbio metabólico chamado deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase.
- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos em baixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P.
Direcção 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)
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilância@infarmed.pt

5. Como conservar Tramadol + Paracetamol Zentiva

Este medicamento não necessita de 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 exterior. 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 Zentiva
As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol. Cada comprimido contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.
Os excipientes são: amido de milho pré-gelificado, povidona 25, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Tramadol + Paracetamol Zentiva e conteúdo da embalagem
Tramadol + Paracetamol Zentiva é constituído por comprimidos quase brancos, redondos, biconvexos, com ranhura, com 12 mm de diâmetro. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.
Tramadol + Paracetamol Zentiva é apresentado em embalagens blister com 10, 20, 30, 40, 50 ou 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

SC Zentiva S.A.
Theodor Pallady Bvd
3 district
032266 Bucharest
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do EEE sob os seguintes nomes:

Portugal	Tramadol + Paracetamol Zentiva
Eslováquia	Tramapan

Este folheto foi revisto pela última vez em