

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tramal retard 100 mg comprimidos de libertação prolongada
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 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 Tramal retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramal retard
3. Como tomar Tramal retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramal retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tramal retard e para que é utilizado

O Tramadol – substância ativa de Tramal retard - é um analgésico que pertence à classe dos opioides que atuam sobre o sistema nervoso central. Este medicamento alivia a dor através da sua ação sobre células nervosas específicas na espinal medula e no cérebro.

Tramal retard está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramal retard

Não tome Tramal retard

- se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- se apresentar intoxicação aguda pelo álcool, por comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções);
- se estiver a fazer tratamento com inibidores MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramal retard (ver “Outros medicamentos e Tramal retard”);
- se tem epilepsia e as suas crises ainda não foram adequadamente controladas com o tratamento antiepilético;
- em substituição de medicamentos para o tratamento de sintomas de privação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramal retard:

- se pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides);
- se sofrer de perturbações ao nível da consciência (se sente que vai desmaiar);
- se estiver em choque (os suores frios podem ser um sinal deste estado);
- se sofrer de um aumento de pressão cerebral (possível após traumatismos cranianos ou doenças cerebrais);
- se sentir dificuldades em respirar;
- se sofrer de epilepsia ou ataques epiléticos, porque o risco de um ataque pode aumentar;
- se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver “Outros medicamentos e Tramal retard”);
- se for portador de uma doença do fígado ou dos rins.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Tramal retard contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, por exemplo, apneia central do sono (respiração superficial/interrupção da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue).

O risco de sofrer de apneia central do sono depende da dose de opioides. Se sofrer de apneia central do sono, o seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides.

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”).

Foram notificados ataques epiléticos em doentes que tomavam tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassam o limite diário recomendado (400mg).

Deve ter em consideração que o Tramal retard pode provocar dependência física e psíquica. O uso prolongado de Tramal retard pode diminuir o efeito terapêutico obrigando à ingestão de doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Por isso, os doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos só devem tomar Tramal retard durante pouco tempo e sob rigorosa vigilância médica.

Deve também informar o seu médico, caso algum destes problemas ocorra durante o tratamento com Tramal retard ou se tiver ocorrido em tratamentos anteriores.

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.

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Tramal retard:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos ou tensão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência supra-renal (níveis baixos de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá avaliar se necessita de tomar um suplemento hormonal.

Outros medicamentos e Tramal retard

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

Tramal retard não deverá ser tomado conjuntamente com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de Tramal retard pode ser reduzido e a duração de ação pode ser diminuída, se tomar medicamentos contendo:

- carbamazepina (para ataques de epilepsia);
- ondansetrom (prevenção de náuseas).

O seu médico vai indicar-lhe qual a dose de Tramal retard e como deverá tomar.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

- se está a tomar outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como antitússico) e álcool, enquanto toma Tramal retard. Poderá sentir-se mais sonolento ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico.

A utilização concomitante de Tramal retard e tranquilizantes ou comprimidos para dormir (p. ex. benzodiazepinas) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico prescrever Tramal retard juntamente 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 esteja a tomar e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

- se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramal retard ao mesmo tempo. O seu médico indicar-lhe-á se Tramal retard é adequado ao seu caso.

- se está a tomar certos antidepressivos Tramal retard pode interagir com estes medicamentos e poderá experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”).

- se está a tomar anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido) como por exemplo a varfarina, juntamente com Tramal retard. O efeito destes

medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado, podendo haver o aparecimento de hemorragia.

Tramal retard com alimentos e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramal retard, uma vez que os seus efeitos poderão ser potenciados. Os alimentos não influenciam o efeito de Tramal retard.

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.

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.

Existe informação muito reduzida sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Caso esteja grávida, não deverá usar Tramal retard.

O uso crónico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramal retard mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Tramal retard mais do que uma vez, deve deixar de amamentar.

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramal retard pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada, comprometendo as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas, nem opere máquinas.

Tramal retard contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Tramal retard. Isto acontece porque os comprimidos contêm lactose.

3. Como tomar Tramal retard

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

A posologia deverá ser ajustada à intensidade e à sensibilidade da sua dor. Geralmente, dever-se-á iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível. Não tome mais do

que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, a não ser que o seu médico o tenha recomendado.

Caso não haja outras indicações do seu médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

1 comprimido de Tramal retard 100 mg duas vezes por dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), de preferência de manhã e à noite.

Se necessário o seu médico pode prescrever uma dosagem diferente de Tramal retard.

Se necessário, a dose pode ser aumentada até 150 mg ou 200 mg duas vezes por dia (equivalente a 300 mg - 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Utilização em crianças

Tramal retard não é apropriado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos

Em Idosos (com mais de 75 anos de idade) a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o 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 Tramal retard se tiver insuficiência grave dos rins e/ou fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Como e quando tomar Tramal retard?

Os comprimidos de libertação prolongada de Tramal retard são para administração por via oral.

Os comprimidos de Tramal retard devem ser engolidos sempre inteiros, não fracionados nem mastigados, com líquido suficiente, de preferência de manhã e à noite. Os comprimidos tanto podem ser tomados com o estômago vazio como durante as refeições.

Durante quanto tempo deverá tomar Tramal retard?

A administração de Tramal retard não se deve prolongar nunca para além do tempo absolutamente necessário.

Se necessitar de um tratamento analgésico mais prolongado, o seu médico irá fazer uma monitorização cuidadosa e regular (eventualmente com pausas no tratamento) para decidir se deve continuar o tratamento e com que dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, caso tenha a impressão que Tramal retard é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramal retard do que deveria

Se tomar uma dose adicional de Tramal retard por engano, saiba que geralmente este facto não causa efeitos negativos. Deve tomar a dose seguinte da forma habitual.

Após a ingestão de doses muito elevadas podem verificar-se miose (pupilas diminuídas), vômitos, queda da pressão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos,

colapso, diminuição do nível da consciência até ao coma (estado de inconsciência profunda), ataques epiléticos, bem como dificuldades respiratórias, que podem ir até à paragem respiratória.

Nestes casos deve consultar imediatamente o médico!

Caso se tenha esquecido de tomar Tramal retard

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose unitária que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar os comprimidos segundo as instruções do seu médico.

Se parar de tomar Tramal retard

Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramal retard demasiado cedo, é provável que a dor reapareça. Se quiser interromper o tratamento devido a efeitos desagradáveis, por favor fale com o seu médico.

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 aconselhá-lo 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 abstinência).

Após a suspensão do tratamento com Tramal retard geralmente não ocorrem quaisquer efeitos desagradáveis. No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramal retard durante períodos prolongados podem sentir-se mal se interromperem abruptamente a administração. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão estar hiperativos, ter dificuldades em dormir e sofrer de perturbações do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas poderão apresentar ataques de pânico, alucinações, percepções anómalas de comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (tinido).

Muito raramente foram verificados sintomas pouco frequentes do sistema nervoso central, como confusão, delírio, alterações da percepção da própria personalidade (despersonalização), alterações da percepção da realidade (desrealização) e ilusões de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramal retard, por favor consulte o seu médico.

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 não indicados neste folheto, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve consultar um médico imediatamente se sentir sintomas de reação alérgica, como face, língua e/ou garganta inchada, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

Durante um tratamento com Tramal retard os efeitos indesejáveis mais frequentes são náuseas e tonturas, os quais ocorrem em mais do que 1 em 10 pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- tonturas
- náuseas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dores de cabeça, sonolência
- fadiga
- prisão de ventre (obstipação), boca seca, vômitos
- transpiração (hiperidrose)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações, aceleração do batimento cardíaco, sensação de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos ocorrem particularmente quando o doente se encontra de pé ou esteja sujeito a stress físico
- esforços para vomitar, irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, inchaço abdominal), diarreia
- reações na pele (p.ex: comichão, erupção na pele)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- reações alérgicas (p.ex. dificuldade em respirar, pieira, edema da pele) e choque (falha circulatória súbita) ocorreram em casos muito raros
- batimento lento do coração
- aumento da pressão arterial
- sensações anormais (p.ex: comichão, formigueiro, adormecimento), tremores, crises epiléticas, contrações musculares involuntárias, movimentos descoordenados, perda transitória da consciência (síncope), perturbações na fala
- ocorreram crises epiléticas principalmente após a administração de doses altas de tramadol ou após a administração conjunta com medicamentos que induzem convulsões
- alterações do apetite
- alucinação, estado confusional, distúrbios do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
- após a administração de Tramal retard podem surgir diversas queixas do foro psicológico. A intensidade e natureza podem variar de indivíduo para indivíduo (consoante a personalidade e duração do tratamento). Podem surgir na forma de alterações de humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente estado de irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e diminuição da capacidade cognitiva e sensorial (alterações nos sentidos e capacidade de reconhecimento que podem levar a erros de julgamento)
- pode verificar-se dependência do medicamento
- visão turva, contração das pupilas (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase)
- respiração lenta, falta de ar (dispneia)
- foi notificado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado pelo tramadol. Se as doses recomendadas forem excedidas, ou se forem tomados ao mesmo tempo outros medicamentos que deprimam a função cerebral, a respiração pode tornar-se mais lenta
- fraqueza muscular
- dificuldades ou dor ao urinar, menor quantidade de urina do que o normal (disúria)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- enzimas hepáticas elevadas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- 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, vómitos e diarreia) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Tramal retard”).

Ao terminar o tratamento abruptamente, poderão surgir sintomas da síndrome de privação medicamentosa. (ver “Se parar de tomar Tramal retard”).

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 Tramal retard

Manter este medicamento 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.

O 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 Tramal retard
A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

Cada comprimido contém 100 mg de cloridrato de tramadol.
Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina, hipromelose 100 000 mPa.s, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.
Revestimento: Hipromelose 6 mPa.s, lactose monohidratada (ver secção 2 “Tramal retard contém lactose”), macrogol 6000, propilenoglicol, talco, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Tramal retard e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de libertação prolongada de Tramal retard 100 mg são redondos, biconvexos, revestidos por uma película branca, com o logo do fabricante Ω num lado e com a marca T1 no outro lado.

Tramal retard apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 150 (10x15) comprimidos de libertação prolongada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, n.º 12-8.ªA
1495-190 Algés
Portugal

Fabricante

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse, nº 6
D-52078 Aachen
Alemanha

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

Bélgica	Contramal retard 100 mg
Dinamarca	Nobligan retard 100 mg
Finlândia	Tramal retard 100 mg
França	Topalgic L.P. 100 mg
Alemanha	Tramal retard 100 mg
Luxemburgo	Contramal retard 100 mg
Holanda	Tramal retard 100 mg
Portugal	Tramal retard 100 mg
Espanha	Adolonta retard 100 mg
Suécia	Nobligan retard 100 mg

APROVADO EM
12-01-2022
INFARMED

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em