APROVADO EM
11-01-2019
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tramal 50 mg cápsulas

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 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 Tramal cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramal cápsulas
3. Como tomar Tramal cápsulas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tramal cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O tramadol – a substância ativa de Tramal cápsulas - é um analgésico que pertence à classe dos opioides e que atua 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 cápsulas está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.

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

Não tome Tramal cápsulas
· se tem alergia ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
· se apresentar intoxicação aguda pelo álcool, por hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), analgésicos ou fármacos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções);

· se estiver a fazer tratamento simultâneo com inibidores da MAO (fármacos para o tratamento da depressão) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados durante os últimos 14 dias (ver "Outros medicamentos e Tramal cápsulas);
· se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas com o tratamento antiepilético;
· como substituto na desabituação de drogas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramal cápsulas.
· se pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides);
· se sofrer de perturbações do nível de consciência (se tem sensações de desmaio);
· se estiver em estado de choque (os suores frios podem ser um sinal deste estado);
· se sofrer de um aumento de pressão no cérebro (possivelmente após traumatismos cranianos ou doenças cerebrais);
· se sentir dificuldades em respirar;
· se sofre de epilepsia ou se tem tendência a sofrer de convulsões, uma vez que o risco de sofrer convulsões aumenta;
· se sofrer de uma doença do fígado ou dos rins.

Foram verificadas crises epiléticas em doentes que tomaram tramadol em doses terapêuticas recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassarem a dose máxima diária recomendada (400 mg).

Deve ter em consideração que o uso de Tramal pode provocar dependência física e psíquica. Quando Tramal cápsulas é tomado por um longo período de tempo o seu efeito pode diminuir, sendo necessárias doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Por isso, os doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos só devem tomar Tramal cápsulas durante curtos períodos e sob rigorosa vigilância médica.

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 (enjoos) ou vómitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

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

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.

APROVADO EM
11-01-2019
INFARMED

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

Se está a tomar Tramal cápsulas não deve tomar inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de Tramal cápsulas pode ser reduzido e a duração de ação pode estar diminuída, se tomar medicamentos contendo:
- carbamazepina (para as crises de epilepsia);
- ondansetrom (prevenção de náuseas).
O seu médico vai indicar-lhe se deve tomar Tramal cápsulas, e que dose deverá tomar.

O risco de efeitos secundários aumenta,
- se está a outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como antitússico), e álcool, enquanto toma Tramal cápsulas. Poderá sentir tonturas ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico.
A utilização concomitante de Tramal 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 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 desenvolvimento de uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramal cápsulas ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramal cápsulas é adequado ao seu caso.
- se está a tomar certos antidepressivos Tramal cápsulas pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como: contrações ritmicas, involuntárias, dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, elevada tensão muscular, temperatura corporal superior a 38 ºC.
- se está a tomar medicamentos anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), como a varfarina por exemplo, juntamente com Tramal cápsulas. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado e podem surgir hemorragias.

Tramal cápsulas com alimentos e álcool

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

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 muito pouca informação sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Deste modo não deverá usar Tramal cápsulas se estiver grávida.
O uso crónico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramal mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se Tramal 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 cápsulas pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada e por isso pode comprometer as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas nem opere máquinas, nem trabalhe sem uma proteção firme.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tramal cápsulas

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

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. 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 recomendada é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:
1 ou 2 cápsulas de Tramal (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol).

APROVADO EM
11-01-2019
INFARMED

Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 – 8 horas.

Utilização em crianças
Tramal cápsulas não é apropriado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos
Em idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se isto se verificar, o seu médico pode prolongar-lhe o intervalo entre tomas.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise
Não deve tomar Tramal cápsulas se tiver 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.

Como e quando tomar Tramal cápsulas?
Tramal cápsulas destina-se à administração por via oral.
As cápsulas de Tramal devem ser sempre tomadas inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente.
Pode tomar Tramal cápsulas com o estômago vazio ou durante as refeições.

Durante quanto tempo deverá tomar Tramal cápsulas?
A administração de Tramal cápsulas não se deve prolongar para além do tempo estritamente 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 cápsulas é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramal cápsulas do que deveria
Se tomar uma dose adicional de Tramal cápsulas por engano, saiba que geralmente este fato não causa efeitos negativos. Deve tomar a dose seguinte da forma habitual.
Após a ingestão de doses muito elevadas podem surgir os seguintes sintomas: miose (pupilas estreitadas), vómitos, queda da pressão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos, colapso, diminuição do nível da consciência até ao coma (estado de inconsciência profunda), ataques epiléticos generalizados (graves), 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 cápsulas
Caso se tenha esquecido de tomar Tramal cápsulas é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar o medicamento segundo as instruções do seu médico.

Se parar de tomar Tramal cápsulas

Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramal cápsulas demasiado cedo, é provável que a dor reapareça. Se quiser interromper o tratamento devido a efeitos secundários, 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 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).

Após a suspensão do tratamento com Tramal cápsulas geralmente não ocorrem quaisquer efeitos desagradáveis. No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramal cápsulas durante períodos prolongados, podem sentir-se mal se interromperem a administração de forma abrupta. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão ficar hiperativos, ter dificuldades em dormir e sofrer de perturbações do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas poderão apresentar ataques de pânico, alucinações, perceções anómalas de comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (tinido). Têm sido identificados muito raramente sintomas pouco comuns do sistema nervoso central como confusão, ilusão, alteração na perceção da personalidade (despersonalização), alteração na perceção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramal cápsulas, por favor consulte o seu médico.

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.

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.

Os efeitos secundários mais frequentes durante o tratamento com Tramal cápsulas são náuseas e tonturas, que ocorrem em mais de 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, vómitos
. 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 encontre de pé ou esteja sujeito a stress físico.
. esforços para vomitar, irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, inchaço abdominal), diarreia
. reações cutâneas (comichão, exantema, urticária)

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 (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 cápsulas 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)

Ao terminar o tratamento, poderão surgir sintomas de privação (ver “Se parar de tomar Tramal cápsulas”).
. visão turva, contração das pupilas (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase)
. respiração lenta, falta de ar (dispneia)
. 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. Foi mencionado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado pelo tramadol

. fraqueza muscular
. dificuldades em urinar, micção dolorosa, menor quantidade de urina do que normalmente (disúria)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

. aumento dos enzimas hepáticos

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
. níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramal cápsulas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister, 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 Tramal cápsulas
- A substância ativa é o cloridrato de tramadol. Cada cápsula contém 50 mg de cloridrato de tramadol.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio;

APROVADO EM
11-01-2019
INFARMED

Invólucro da cápsula contémdióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E172), laurilsulfato de sódio, gelatina.

Qual o aspeto de Tramal cápsulas e conteúdo da embalagem
Cápsulas amarelo/amarelo brilhantes e oblongas.

Tramal cápsulas apresenta-se em embalagens de 10 e 20 cápsulas.
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.º A
1495-190 Algés
Portugal

Fabricante

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse, 6
52078 Aachen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em