APROVADO EM

10-12-2021

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramcet 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. Ver secção 4.

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

1. O que é Tramcet e para que é utilizado

Tramcet é composto por duas substâncias ativas que aliviam a dor, tramadol e paracetamol. Tramcet é utilizado para tratar a dor moderada a intensa, quando o seu médico considera necessário uma associação de tramadol e paracetamol.
Tramcet destina-se a adultos, adolescentes e crianças com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramcet

Não tome Tramcet
se tem alergia ao tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
em casos de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, para o alívio das dores ou medicamentos psicotrópicos (que afetam o humor, as emoções e o estado de espírito).
se também está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou se tomou IMAOs nos últimos 14 dias anteriores ao tratamento com Tramcet. Os IMAOs são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.
se sofre de uma doença grave do fígado.
se sofre de epilepsia que não é adequadamente controlada pelo seu medicamento atual.
Tramcet não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramcet
se está a tomar outros medicamentos que também contenham paracetamol ou tramadol como substâncias ativas.

se tem uma doença de fígado, que pode conduzir ao amarelecimento dos olhos e da pele, o que pode sugerir icterícia.
se tem problemas renais.
se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
se tem epilepsia ou se já teve ataques ou convulsões.
se sofreu recentemente uma lesão na cabeça, se entrou em choque ou se teve dores de cabeça graves associadas a vómitos.
se pensa que está dependente de outros analgésicos, como por exemplo morfina.
se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramcet»).
se vai levar uma anestesia (informe o seu médico ou dentista que está a tomar Tramcet).
Se algum destes problemas ocorrer durante o tratamento com Tramcet ou se já ocorreu no passado, informe o seu médico.

Existir 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»).

Tramcet 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.

Fale com o seu médico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tracet: Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vómitos 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.

Por favor, tome atenção ao facto de a substância ativa tramadol poder induzir dependência física ou psíquica. O efeito do tramadol pode diminuir com o uso prolongado (desenvolvimento de tolerância) e pode ser necessário um aumento na dosagem. Um tratamento com Tramcet em doentes com tendência para o abuso de drogas ou em doentes toxicodependentes só deve ocorrer durante um curto período e sob supervisão médica restrita.

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.

APROVADO EM

10-12-2021

INFARMED

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 Tramcet
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Tramcet contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se está a tomar qualquer outro medicamento que também contenha paracetamol ou tramadol. Não exceda a dose diária máxima de paracetamol ou de tramadol, deste ou de outros medicamentos.

Não tome Tramcet com IMAOs (ver secção Não tome Tramcet).

Tramcet não é recomendado com os seguintes medicamentos:
carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor)
buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos do tipo opióide). O seu efeito analgésico pode diminuir.

Tramcet pode aumentar o risco de efeitos secundários se tomar simultaneamente os seguintes medicamentos:
certos antidepressivos. Tramcet pode interagir com estes medicamentos e pode experimentar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis») .
tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como medicamento para a tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para tratar alergias. Fale com o seu médico se se sentir tonto ou se sentir que está prestes a desmaiar.
medicamentos que podem causar convulsões (ataques epiléticos), como certos antidepressores ou anti-psicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Tramcet ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Tramcet é adequado para si.
A utilização concomitante de Tramcet e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Devido a esta situação, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não forem possíveis.
Contudo, se o seu médico prescrever Tramcet em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as recomendações de dose do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares a estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

varfarina ou fenprocumom (para tornar o sangue mais fluido). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e podem ocorrer hemorragias (ver secção 4). Informe o seu médico acerca de qualquer hemorragia prolongada e inesperada.

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

A eficácia de Tramcet pode também ser alterada se tomar concomitantemente algum dos seguintes medicamentos:
metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para o tratamento de náuseas e vómitos/indisposição)
colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue)
cetoconazol ou eritromicina (medicamentos usados para tratar infeções).

Tramcet com alimentos e bebidas
Não beba álcool enquanto estiver a tomar Tramcet.

Gravidez e 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se se sentir sonolento enquanto estiver a tomar Tramcet não conduza, não utilize ferramentas ou máquinas.

Tramcet 37.5 mg+325 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tramcet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Tome Tramcet durante o menor período de tempo possível e nunca para além do tempo recomendado pelo seu médico.
A posologia deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. No geral, deve ser tomada a dose mais baixa de alívio da dose.
Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade:
A dose recomendada é começar com 2 comprimidos, a não ser que o seu médico lhe prescreva outra posologia. Se necessário, podem ser tomadas doses adicionais, de acordo com 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.
Doentes idosos
Nos doentes idosos (com idade superior a 75 anos), a excreção do tramadol pode estar atrasada. Se isto se aplica a si, o seu médico pode recomendar-lhe o aumento do intervalo entre as doses.
Doença (insuficiência) renal ou hepática grave/doentes a fazer diálise
Os doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave não devem tomar Tramcet. Se no seu caso, a insuficiência é ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar o aumento do intervalo entre as doses.
Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente.

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

Se acha que o efeito de Tramcet é demasiado forte (sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não tem alívio suficiente da dor), contacte o seu médico.
Crianças com menos de 12 anos de idade:
Tramcet não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Se tomar mais Tramcet do que deveria
Em caso de sobredosagem ou de toma acidental por uma criança, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao hospital mais próximo e indique a quantidade exata de medicamento que foi tomada. Leve todos os comprimidos remanescentes e este folheto informativo ao seu médico. Uma sobredosagem de paracetamol pode causar graves insuficiências ao nível da função hepática que podem levar à morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramcet
Se se esquecer 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 Tramcet
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).
Se interromper ou parar abruptamente o tratamento com Tramcet, é provável que a dor volte a aparecer. Se desejar interromper o tratamento devido a efeitos secundários desagradáveis do medicamento, consulte o seu médico.
A interrupção do tratamento com Tramcet não é habitualmente seguida de sintomas de abstinência. Após a interrupção de um tratamento prolongado, contudo, podem ocorrer em alguns doentes sintomas como inquietação, ansiedade, nervosismo, ataques de pânico, alucinações, sensações sensoriais pouco habituais (comichão, formigueiro, perda de sensação), zumbido, insónia, tremores ou sintomas gastrointestinais. Por favor contacte o seu médico, se algum destes sintomas ocorrer após a interrupção de Tramcet.

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 sérios. Pare de tomar Tramcet e procure de imediato um médico se algum dos seguintes sintomas ocorrer:
inchaço da sua cara, lábios ou garganta, dificuldades em engolir ou em respirar ou uma descida da pressão arterial e desmaio. Podem também aparecer erupções cutâneas ou prurido. Isto pode indicar que tem uma reação alérgica grave.
hemorragia prolongada ou inesperada se estiver a tomar concomitantemente Tramcet e medicamentos para tornar o sangue mais fino (varfarina ou fenprocumom).

APROVADO EM

10-12-2021

INFARMED

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante o tratamento com Tramcet:
Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais do que 1 utilizador em 10):
náuseas (indisposição)
tonturas, sonolência

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):
vómitos
problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia), dores de estômago, boca seca
comichão, sudação
dor de cabeça, tremores
confusão, distúrbios do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):
- aumento da pulsação ou da pressão arterial, da frequência cardíaca ou distúrbios do ritmo cardíaco
- dificuldade ou dor ao urinar
- reações cutâneas (por exemplo erupções cutâneas, urticária)
- formigueiro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, rigidez muscular involuntária
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não estão realmente lá), lapsos de memória
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes
- arrepios, afrontamentos, dor no peito
- dificuldade em respirar.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000):
- ataques, movimentos descoordenados
- dependência
- visão turva.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)
- diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- 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 Tramcet»).

Além destes, os seguintes efeitos secundários têm sido reportados por pessoas que utilizam medicamentos que contém apenas tramadol ou apenas paracetamol:
- sentir que vai desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, abrandamento do ritmo cardíaco, desmaios
- alterações no apetite
- fraqueza muscular, respiração mais lenta ou fraca
- alterações de humor, alterações de atividade, alterações de perceção
- agravamento de asma existente
- hemorragias nasais ou sangramento das gengivas, que pode resultar duma diminuição do número de plaquetas no sangue.
- têm sido notificados casos muito raros de reações cutâneas graves
- soluços (frequência desconhecida).

APROVADO EM

10-12-2021

INFARMED

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 21798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tramcet

O medicamento não necessita de quaisquer 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 Tramcet
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 outros excipientes são: amido de milho pré-gelificado, povidona 25, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
Qual o aspeto de Tramcet e conteúdo da embalagem
Tramcet são comprimidos com uma ranhura, redondos, quase brancos, com 12 mm de diâmetro. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.
Tramcet é disponibilizado em embalagem de 10, 20, 30, 40, 50 ou 60, 90 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
República Checa

Fabricantes

APROVADO EM

10-12-2021

INFARMED

ICN Polfa Rzeszow S.A.,
Przemysłowa Street 2,
35-959 Rzeszow
Polónia

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poland

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

CZ: Medracet 37.5 mg/325 mg, tablety
HU: Tramcet 37,5/ 325 mg, tabletta
PL: Exbol
SK: Tramcet 37,5/325 mg, tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em: 07/2021