

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramixen 37,5 mg + 325 mg, comprimidos revestidos por película

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Tramixen e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Tramixen

Como tomar Tramixen

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Tramixen

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Tramixen e para que é utilizado

Tramixen é uma associação de dois analgésicos, o paracetamol e o tramadol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

Tramixen está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

Tramixen apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

O que precisa de saber antes de tomar Tramixen

Não tome Tramixen

Se tem alergia ao cloridrato de tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou com outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);

Se também estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Tramixen;

Se sofre de uma doença grave do fígado;

Se sofre de epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tramixen

Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;

- Se tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e olhos. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares;

- Se tem problemas renais;

- Se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;

- Se é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;

- Se teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve graves dores de cabeça associadas a vómitos;

- Se está dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles utilizados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;

- Se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina,

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

nalbufina ou pentazocina;

- Se estiver para lhe ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Tramixen.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramixen 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.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Tramixen, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a tomar este medicamento.

Fale com o seu médico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tramixen:

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.

Outros medicamentos e Tramixen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 se exceda a dose máxima diária.

Não tome Tramixen juntamente com inibidores da monoaminoxidase (“IMAOs”) (ver secção “Não tome Tramixen”).

Tramixen não deve ser tomado em simultâneo com:

carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio).
buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos do tipo opióide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,

se está a tomar triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina “ISRS’s” (para a depressão). Deverá contactar o seu médico se se sentir confuso, inquieto, febril, com suores, com movimento descontrolado dos membros ou olhos, movimentos reflexos incontroláveis ou diarreia.

se está a tomar tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial ou medicamentos para tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.

- se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões (ataques) como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de um ataque pode aumentar, se tomar Tramixen ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Tramixen é adequado para si.

se está a tomar varfarina ou fenprocumom (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Tramixen pode ser afetada se tomar em simultâneo:

metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vómitos).

colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue).

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com Tramixen.

Tramixen com alimentos e álcool

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

Tramixen pode fazê-lo sentir-se sonolento. O consumo de álcool também o pode tornar sonolento, pelo que não se recomenda tomar álcool durante o tratamento com Tramixen.

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.

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar Tramixen durante a gravidez ou amamentação. Se durante o tratamento com Tramixen descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

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

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina. Não existem dados disponíveis sobre a influência da associação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramixen pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Como tomar Tramixen

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

Deve tomar Tramixen durante o menor período de tempo possível.

Utilização em crianças e adolescentes

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

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.

A dose inicial recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade são 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos revestidos por película de Tramixen por dia.
Não tome Tramixen mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

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 Tramixen 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.

Modo de administração:

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Engula os comprimidos com líquido suficiente. Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Tramixen é

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Tramixen do que deveria

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sintam bem. Existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramixen

Caso se tenha esquecido 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 Tramixen

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento com Tramixen. No entanto, em casos raros, pessoas que tomem tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4.4. “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se já toma Tramixen há algum tempo fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao medicamento.

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

Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas;

náuseas;

tonturas, sonolência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia), dor abdominal, boca seca; comichão, sudação (hiperidrose);
dor de cabeça, tremores;
estado confusional, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações da frequência ou do ritmo cardíaco;
dor ou dificuldade em urinar;
reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (urticária));
formiguelo, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias;
depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória;
dificuldade em engolir, sangue nas fezes;
arrepios, afrontamentos, dor no peito;
dificuldades respiratórias.
Aumento dos valores das enzimas hepáticas.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

convulsões, dificuldade em coordenar movimentos;
dependência do medicamento, delírio;
visão turva, contração das pupilas (miose);
- perturbações na fala;
- dilatação excessiva das pupilas (midríase);
perda transitória da consciência (síncope).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia);
soluços;

As reações abaixo descritas são efeitos indesejáveis reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Tramixen:

se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento de asma já diagnosticada.

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

em alguns casos raros, é possível que se desenvolvam erupções cutâneas, indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, a utilização de medicamentos como o tramadol pode torná-lo dependente dele, tornando difícil a interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Podem estar hiperativos, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formiguelo e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Tramixen.

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de Tramixen juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED 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

Como conservar Tramixen

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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tramixen

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

Um comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

Os outros ingredientes são:

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

Núcleo: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: Advantia Prime 144900BA01: hipromelose 6cP, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tramixen e conteúdo da embalagem

Tramixen apresenta-se em comprimidos revestidos por película, amarelados, oblongos e biconvexos, acondicionados em blisters.

Tramixen apresenta-se em embalagens de 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19, Pelplińska Street

APROVADO EM

11-03-2022

INFARMED

83-200 Starogard Gdański

Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em