

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Travex Rapid 50 mg comprimido orodispersível
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 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 Travex Rapid e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Travex Rapid
3. Como tomar Travex Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Travex Rapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Travex Rapid e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Travex Rapid (referido como Travex Rapid ao longo deste folheto). “Orodispersível” significa que estes comprimidos se dissolverão na sua língua.

Travex Rapid pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos, comumente conhecidos como supressores ou moduladores da dor). A substância ativa, cloridrato de tramadol, interrompe a mensagem de dor enviada ao seu cérebro e também atua a nível cerebral, evitando que as mensagens de dor sejam sentidas. Isto significa que Travex Rapid não evita que a dor ocorra, mas faz com que não a sinta tanto.

Travex Rapid é utilizado para aliviar a dor repentina ou de longa duração moderada a grave (por exemplo, dor após uma operação ou após um traumatismo).

2. O que precisa de saber antes de tomar Travex Rapid

Não tome Travex Rapid:

- se tem alergia ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento, resultando numa erupção cutânea, inchaço da face ou dificuldade em respirar (indicados na secção 6)

- se estiver a tomar ou tiver tomado inibidores da monoamino-oxidase (MAOIs) nas duas últimas semanas (estes são medicamentos para o tratamento da depressão)
- se sofrer de epilepsia não controlada
- se tiver ingerido uma quantidade de álcool suficiente para se sentir tonto ou embriagado
- se tiver tomado uma dose superior à prescrita de comprimidos para dormir ou de outros analgésicos, que poderão reduzir a sua frequência respiratória e a sua capacidade de reação (ver secção “Outros medicamentos e Travex Rapid”)
- se estiver a amamentar
- se tem uma idade inferior a 12 anos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Travex Rapid, se:

- Existe uma possibilidade rara do Travex Rapid provocar convulsões. O risco está aumentado se forem tomadas doses acima da dose diária máxima e se também estiver a tomar antidepressivos ou antipsicóticos.
- tem tendência para dependência ou abuso de drogas deve tomar Travex Rapid apenas durante um curto período. Fale com o seu médico sobre esta situação, pois ele pode querer monitorizar com mais cuidado o controlo da sua dor.
- Não deve tomar este medicamento para o tratamento de sintomas de privação causados por opiáceos (medicamentos do tipo morfina).
sofreu um traumatismo craniano ou tem dificuldades em respirar.
- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Travex Rapid»).
- O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm alterações nesta enzima e isso pode afetá-las de diversas formas. Algumas pessoas podem não ter um alívio da dor suficiente, mas outras podem manifestar efeitos secundários sérios. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve parar de tomar este medicamento e procurar aconselhamento médico imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, pupilas pequenas, má disposição ou vômitos, obstipação, falta de apetite.

Crianças e adolescentes

Utilização em crianças com problemas respiratórios

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, porque os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser mais graves nestas crianças.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Travex Rapid 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 Travex Rapid:

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.

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»).

Outros medicamentos e Travex Rapid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Não tome Travex Rapid ao mesmo tempo ou nos 14 dias após ter tomado medicamentos denominados inibidores da monoamino oxidase (moclobemida ou fenezalina para a depressão, selegilina para a doença de Parkinson).

- O efeito de alívio da dor de Travex Rapid pode ser diminuído se tomar os seguintes medicamentos:

Carbamazepina (usada para tratar a epilepsia)

Buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos)

Ondansetrom (previne as náuseas)

O seu médico dir-lhe-á se pode tomar Travex Rapid e em que dose.

O uso concomitante de Travex Rapid e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e até pode ameaçar a vida. Por esse motivo, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe receitar Travex Rapid juntamente com outros medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitados pelo seu médico.

Informe o seu médico de todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Será útil informar amigos e familiares para estarem alerta para os sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experimentar estes sintomas.

O risco de efeitos adversos aumenta se estiver a tomar certos tipos de antidepressivos. Travex Rapid pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»). Deve informar o seu médico se estiver a tomar estes medicamentos.

O risco de efeitos adversos aumenta se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões, tais como antidepressivos e antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão aumenta se estiver a tomar Travex Rapid ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Travex Rapid é indicado para si.

- Medicamentos usados para tratar a epilepsia podem muito raramente causar convulsões, mas se também estiver a tomar Travex Rapid a possibilidade de ter uma convulsão é maior. Deve falar com o seu médico acerca desta situação.
- Medicamentos que atuam no sistema nervoso tais como hipnóticos, tranquilizantes, comprimidos para dormir e analgésicos, podem fazê-lo sentir-se tonto ou desmaiar quando tomados com Travex Rapid.
- Anticoagulantes para tornar o sangue mais fino como a varfarina. A eficácia destes medicamentos pode ser alterada se também estiver a tomar Travex Rapid.

Comunique ao seu médico ou dentista se estiver a tomar quaisquer destes medicamentos.

Travex Rapid com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar tramadol com as refeições ou fora delas. É recomendável não tomar este medicamento com álcool.

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. Contacte o seu médico se ficar grávida durante o tratamento.

Gravidez

Não deve tomar Travex Rapid durante a gravidez, dado que a substância ativa cloridrato de tramadol atravessa a placenta, e a sua segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Se sofrer de dor grave, deve consultar o seu médico assistente, que deverá decidir se pode tomar doses únicas.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Travex Rapid pode causar sonolência, particularmente se tomado com álcool, anti-histamínicos e outros medicamentos que possam causar sonolência. Não conduza nem manuseie maquinaria pesada a não ser que saiba como é que Travex Rapid o afeta.

Travex Rapid contém aspartamo e glucose

Este medicamento contém 20 mg de aspartamo. O ingrediente aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética

rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente.

O aroma de menta contém maltodextrina (glucose). Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Travex Rapid

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

A dose deve ser ajustada à intensidade de dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve utilizar a dose mais baixa que promova alívio da dor.

Posologia para adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade:

A dose habitual é de 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas.

Normalmente, a dose máxima é de 400 mg por dia (8 comprimidos).

Utilização em crianças

Travex Rapid não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Utilização em doentes idosos:

Nos doentes idosos (acima de 75 anos de idade) a excreção do tramadol pode estar retardada. Se esta situação se aplica a si, o seu médico pode recomendar-lhe prolongar o intervalo posológico.

Doentes com doença grave (insuficiência) do fígado ou rins/diálise:

Doentes com insuficiência grave do fígado e/ou rins não devem tomar Travex Rapid. Se no seu caso a situação for ligeira a moderada, o seu médico pode recomendar-lhe prolongar o intervalo posológico.

Modo de administração

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se:

- não tem a certeza de quantos comprimidos deve tomar ou quando tomar
- pensa que o efeito é muito forte ou muito fraco

Não engula ou mastigue Travex Rapid. Estes comprimidos devem ser chupados, uma vez que se dissolvem na sua língua. Se desejar, pode dissolver cada comprimido em meio copo de água.

Se tomar mais Travex Rapid do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado mais comprimidos do que a dose que lhe foi prescrita, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico e dirija-se ao hospital mais

próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem e quaisquer comprimidos remanescentes.

Caso se tenha esquecido de tomar Travex Rapid

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Travex Rapid

Não deve parar de tomar este medicamento a não ser por indicação do seu médico. Se quer parar de tomar o medicamento, fale primeiro com o seu médico, particularmente se o está a tomar por um longo período. O seu médico irá aconselhá-lo quando e como parar de tomar, que poderá ser através da diminuição gradual da dose para reduzir a hipótese de desenvolver efeitos secundários desnecessários (sintomas de privação). Sintomas de privação incluindo: agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em dormir, inquietação, tremores e problemas gastrointestinais. (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Caso ainda tenha qualquer dúvida 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.

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico se sentir alguma das seguintes reações raras:

- reação alérgica como dificuldade em respirar, respiração ofegante, inchaço da face ou garganta.
- reação anafilática (uma reação alérgica extrema)

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
tonturas
vómitos e náuseas (estar e sentir-se indisposto)

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
dores de cabeça
sonolência, insónia (fadiga)
obstipação, boca seca
sudação

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
batimentos cardíacos rápidos, palpitações, quebra repentina da tensão arterial. Estes efeitos adversos podem ocorrer especialmente após administração intravenosa e em doentes fisicamente agitados

comichão, pele avermelhada
esforço para vomitar, sensação de estar inchado ou cheio

Raras: pode afetar até 1 em 1000 pessoas
alterações do apetite
efeitos psíquicos incluindo: alterações do humor, atividade comportamental e percepção, alucinações, confusão, agitação, distúrbios do sono e pesadelos
convulsões
sensação de formigueiro e tremores
batimentos cardíacos lentos, aumento da pressão arterial
fraqueza muscular
dificuldade ou incapacidade na passagem da urina
visão turva
dependência

Muito raras: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas
vertigens (sensação de tonturas ou “andar à roda”)
asma e dificuldade em respirar
enzimas do fígado aumentadas
vermelhidão

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
diminuição do nível de açúcar no sangue
baixos níveis sanguíneos de sódio que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma.
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, vômitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento >»).

Se qualquer dos efeitos adversos se tornar grave, ou se notar qualquer efeito adverso não referido neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico.

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 Travex Rapid

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.

Conservar na embalagem de origem.

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 Travex Rapid

A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

Os outros componentes são etilcelulose, copovidona, dióxido de silicone, manitol (E421), crospovidona, aspartamo (E951), aroma de menta, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Travex Rapid e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 50 mg são circulares, brancos, gravados com um “T” de um lado e “50” do outro, com um aroma característico a menta.

Embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.

Avenida D. João II, Edifício Atlantis, N° 44C - 7.3 e 7.4

1990 - 095 Lisboa

Fabricante:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse, 1

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

D 61352 Bad Homburg
Alemanha

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

Áustria	Adamon 50 mg Schmelztabletten
Bélgica	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
França	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Alemanha	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Itália	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Luxemburgo	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Países Baixos	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022.