

Folheto informativo – Informação para o utilizador

Travex 50 mg Cápsula de libertação prolongada  
Travex 100 mg Cápsula de libertação prolongada  
Travex 150 mg Cápsula de libertação prolongada  
Travex 200 mg Cápsula de libertação prolongada

Substância ativa: Cloridrato de tramadol

Leia com atenção 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 Travex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Travex
3. Como tomar Travex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Travex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Travex pertence a um grupo de medicamentos denominados analgésicos, geralmente conhecidos como medicamentos para alívio da dor. A substância ativa, cloridrato de tramadol, interrompe a mensagem de dor enviada ao seu cérebro e também atua no seu cérebro, impedindo que as mensagens de dor sejam sentidas. Isto significa que o Travex não impede que a dor aconteça, mas não a irá sentir tanto.

Travex cápsula de libertação prolongada é utilizado no tratamento da dor moderada a grave (por exemplo, após uma operação, ou após um traumatismo).

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

Não tome Travex:

Se tem alergia ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), o que pode resultar em erupção cutânea, inchaço da face ou dificuldade em respirar

Se está a tomar, ou tomou nas duas últimas semanas, inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), para tratar a sua depressão (ver secção 2. "Outros medicamentos e Travex")

Se sofre de epilepsia não controlada pelo tratamento

Se bebeu álcool em quantidade suficiente para se sentir embriagado

Se tomou uma dose superior à habitual de comprimidos para dormir, antipsicóticos, antidepressivos (antipsicóticos e antidepressivos são medicamentos que afetam o humor e as emoções) ou outros analgésicos, que podem diminuir a sua respiração e reações.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Travex, se:  
teve uma reação alérgica a qualquer medicamento do tipo morfina.  
está a tomar Travex ou qualquer outro medicamento contendo tramadol durante um longo período de tempo.  
é dependente de morfina.  
tem problemas graves no seu fígado ou rins.  
sofreu recentemente um traumatismo craniano ou teve uma dor de cabeça muito grave que o fez sentir-se doente.  
alguma vez teve convulsões ou sofre de epilepsia.  
tem asma ou problemas em respirar.  
vai ser sujeito a uma cirurgia que requeira anestesia geral.  
sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Travex»).

#### Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Travex 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:

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 a rara possibilidade de Travex causar convulsões. O risco está aumentado se tomar doses acima da dose diária recomendada e se tomar ao mesmo tempo antidepressivos ou antipsicóticos.

Se tem tendência para dependência ou abuso de drogas, só deve tomar Travex por curtos períodos de tempo. Informe o seu médico acerca desta situação, uma vez que ele poderá querer monitorizar o controlo da sua dor mais frequentemente.

Não deve tomar este medicamento para o tratamento de sintomas de privação, no caso de ser dependente de drogas.

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»).

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma variação desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio suficiente da dor, 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, enjoos ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

#### Crianças e adolescentes

Travex cápsula de liberação prolongada não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### 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 Travex

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

Não tome Travex ao mesmo tempo ou nos 14 dias seguintes a tomar inibidores da monoamino oxidase (moclobemida ou fenelzina para a depressão, selegilina para a doença de Parkinson).

O efeito analgésico do Travex pode ser enfraquecido e/ou encurtado se tomar ao mesmo tempo medicamentos contendo:

- carbamazepina (utilizado para tratar a epilepsia)
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos)
- ondansetrom (evita as náuseas)

O seu médico informá-lo-á se deve tomar Travex e em que dose.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões (crises) tais como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter crises pode aumentar se tomar Travex ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Travex é adequado para si.

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

Medicamentos que atuam no sistema nervoso como hipnóticos, tranquilizantes, medicamentos para dormir e analgésicos podem fazê-lo sentir-se sonolento ou desmaiar quando tomados ao mesmo tempo de Travex.

Anticoagulantes para fluidificar o seu sangue como varfarina. A eficácia dos medicamentos pode ser alterada se tomar ao mesmo tempo Travex.

Terá que informar o seu médico se estiver a tomar estes medicamentos.

A utilização concomitante de Travex e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados pode aumentar o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e podem pôr a vida em risco. Devido a isso, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não é possível outras opções terapêuticas.

Contudo, se o médico lhe prescrever Travex, juntamente com um sedativo, a dose e duração do tratamento deve ser limitada pelo seu médico.

Informe o seu médico acerca de todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga escrupulosamente a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil

informar os seus amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas acima referidos. Contacte o seu médico se sentir qualquer destes sintomas.

#### Travex com alimentos, bebidas e álcool

Travex deve ser tomado com água, com as refeições ou fora delas. Evite beber álcool enquanto tomar este medicamento.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Contacte o seu médico se engravidar durante o tratamento.

#### Gravidez

Travex não deve ser tomado durante a gravidez ou se está a amamentar. Isto porque não se conhece ainda a segurança deste medicamento durante a gravidez. Contacte o seu médico se ficar grávida durante o tratamento.

#### Amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Travex pode causar sonolência e este efeito pode ser potenciado pelo álcool, anti-histamínicos e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central. Se os doentes forem afetados devem ser avisados para não conduzirem nem utilizarem máquinas.

Travex contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Travex

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

A dose deve ser ajustada com a intensidade da dor ou a sensibilidade individual à dor. Em geral deve tomar-se a dose mais baixa que alivia a dor.

Engula as cápsulas inteiras com água sem as mastigar.

Se tiver dificuldade em engolir, pode abrir as cápsulas. Deve abri-las cuidadosamente puxando e rodando pelas extremidades sobre uma colher, de forma a que os pellets fiquem na colher. Não mastigue. Engula os pellets com água.

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

A dose inicial é normalmente 50 - 100 mg, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. O seu médico pode aumentar esta dose até 150 - 200 mg duas vezes ao dia conforme as suas necessidades. Normalmente deve tomar Travex a cada 12 horas, à mesma hora de manhã e à noite.

A dose máxima é normalmente 400 mg por dia.

#### Utilização em crianças:

Travex não deve ser utilizado 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 ser prolongada. Se esta situação se aplica a si, o seu médico pode recomendar-lhe que prolongue o intervalo com que as cápsulas são tomadas.

Utilização em doentes com doença grave (insuficiência) do fígado ou rins/diálise:

Doentes com insuficiência grave do fígado ou dos rins, não devem tomar Travex. Se no seu caso o problema for ligeiro a moderado, o seu médico pode recomendar-lhe prolongar o tempo entre as tomas.

Se tomar mais Travex do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado mais cápsulas do que a dose que lhe foi prescrita, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico e dirija-se ao hospital mais próximo se necessário. Lembre-se de levar consigo a embalagem e quaisquer cápsulas remanescentes.

Caso se tenha esquecido de tomar Travex

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

Se parar de tomar Travex

Não deve parar de repente de tomar este medicamento, a menos que o seu médico o tenha indicado. Se quiser parar de tomar este 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, o que poderá ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de privação).

Pessoas que tomaram Travex durante algum tempo podem sentir-se mal se pararem bruscamente de tomar. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou trémulas. Podem estar hiperativas, terem dificuldade em dormir e terem problemas no estômago ou intestinos. Se sentir qualquer destes efeitos após parar de tomar Travex consulte o seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Travex pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves que podem ocorrer incluem reações alérgicas (dificuldade em respirar, falta de ar e inchaço da face ou garganta), reação anafilática (reação alérgica extrema resultando em dificuldade em respirar, alteração da frequência cardíaca, desmaio, colapso ou inconsciência devido a quebra da tensão) ou convulsões. Se tiver algum destes sintomas deve parar de tomar Travex imediatamente e aconselhar-se com o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Tonturas

Vómitos e náuseas (estar e sentir-se indisposto)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dores de cabeça

Sonolência, insónia (fadiga)  
Obstipação, boca seca  
Sudação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
Batimentos rápidos do coração, palpitações, quebra repentina da tensão arterial.  
Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer especialmente após administração intravenosa e em doentes fisicamente stressados  
Comichão, erupção cutânea  
Esforço para vomitar, sensação de enfartamento

Raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas e menos de 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 (crises)  
sensação de formigueiro e tremores  
batimentos cardíacos lentos, aumento da pressão arterial  
fraqueza muscular  
dificuldade ou incapacidade na passagem da urina  
visão turva

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)  
vermelhidão  
vertigens (sensação de tonturas ou de "girar")  
asma e dificuldade em respirar  
enzimas do fígado aumentadas

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 Travex»).

Sintomas de privação incluindo: agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em dormir, agitação, tremores e problemas gastrointestinais (ver secção 3. Como tomar Travex).

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 Travex

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem original para proteger da humidade  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Travex

A substância ativa é o cloridrato de tramadol.  
Travex Cápsula de libertação prolongada 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg contém 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de cloridrato de tramadol.

Os outros componentes do conteúdo da cápsula são: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), sílica coloidal anidra, etilcelulose, shellac, talco.  
A cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132).  
A tinta de impressão contém: shellac, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Travex e conteúdo da embalagem

Cápsula de libertação prolongada

Travex 50 mg Cápsula de libertação prolongada é verde escura com T50SR impresso a preto.

Travex 100 mg Cápsula de libertação prolongada é branca com T100SR impresso a preto.

Travex 150 mg Cápsula de libertação prolongada é verde escura com T150SR impresso a preto.

Travex 200 mg Cápsula de libertação é amarela com T200SR impresso a preto.

Este medicamento apresenta-se na forma de cápsula de libertação prolongada. As cápsulas libertam a substância ativa ao longo do tempo.

Todas as cápsulas são acondicionadas em blisters em PVC/PVDC-alumínio de 10 cápsulas. Cada embalagem contém 1, 2, 3, 5, 6 ou 10 blisters, isto é, cada embalagem contém 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 cápsulas. Nem todas as apresentações estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
BGP Products, Unipessoal Lda.  
Avenida D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4  
1990 - 095 Lisboa

Fabricante  
 Temmler Pharma GmbH  
 Temmlerstrasse 2  
 D-35039 Marburg  
 Alemanha

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

Bélgica	Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, Hartkapseln, retardiert
Dinamarca	Gemadol Retard
França	Zamudol LP 50/100/150/200 mg, gélule à libération prolongée
Alemanha	Travex retard 50/100/150/200 mg Hartkapseln, retardiert
Itália	Tradonal SR 50/100/150/200 mg 30/60 capsula rigida rilascio prolungato
Luxemburgo	Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, Hartkapseln, retardiert
Países Baixos	Tramadol HCl Retard Mylan 50/100/150/200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal	Travex
Espanha	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Suécia	Gemadol 50/100/150/200 mg depotkapsel hård
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zamadol SR 50/100/150/200 mg prolonged-release hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022