

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tridural 100 mg, 200 mg e 300 mg comprimidos de libertação prolongada
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver a Secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tridural e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tridural
3. Como tomar Tridural
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Tridural
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tridural e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para tratar a dor moderada a grave em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

Pertence a um grupo de medicamentos destinados a aliviar a dor chamados analgésicos opiáceos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tridural

Não tome Tridural e informe o seu médico:

- Se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar linezolid (um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas graves como por *Staphylococcus aureus* metilino-resistente ou MRSA).
- Em caso de intoxicação aguda com álcool, soporíferos, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam a disposição e as emoções).
- Se estiver a tomar ou tiver tomado, nas últimas duas semanas, inibidores da monoamina-oxidase ou IMAO (medicamentos utilizados para tratar a depressão).
- Se tiver uma doença hepática ou renal grave.
- Se sofrer de epilepsia que não seja controlada adequadamente pelo tratamento.

- Se estiver a amamentar, no caso de um tratamento prolongado (mais de 2 a 3 dias). Se tiver alguma dúvida, é importante aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções com Tridural

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tridural.

Informe o seu médico se tiver uma dependência por outro medicamento, se estiver a ser tratado pelo desmame de outro medicamento ou se estiver dependente de outro medicamento. Este medicamento pode causar uma dependência psíquica ou física (adição) com uma utilização prolongada. Em doentes com tendência para desenvolverem uma adição a fármacos, este medicamento só deve ser utilizado durante períodos curtos e sob estreita supervisão 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 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, náuseas (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tridural 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 ou farmacêutico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tridural:

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.

Fale com o seu médico antes de tomar Tridural se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (consulte a secção “Outros medicamentos e Tridural”).

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”).

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de:

- consciência reduzida
- traumatismo cerebral ou qualquer outro distúrbio cerebral, como infecção ou tumor
- estado de choque (suores frios podem ser um sintoma)
- dificuldades respiratórias
- uma história de ataques epiléticos
- problemas de rins ou de fígado
- um aumento na pressão cerebral normal que cause sintomas como dor de cabeça e vômitos (aumento da pressão intracraniana)
- diabetes

Foram relatados casos de ataques epiléticos em doentes tratados com tramadol, com a posologia recomendada. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol excedem o limite superior da dose diária recomendada (400 mg).

Se tiver alguma dúvida, não hesite em pedir o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com menos de 12 anos de idade.

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 Tridural

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que estes interagem com Tridural.

- Carbamazepina (usada no tratamento da epilepsia)
- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (outro analgésico)
- Álcool
- Naltrexona (utilizada para tratar o consumo excessivo de álcool ou drogas).

Este medicamento pode causar ataques, nas doses terapêuticas, e, em particular, quando se toma doses elevadas e em combinação com outros medicamentos, incluindo:

- bupropiona (utilizada para ajudar a deixar de fumar)
- mefloquina (um tratamento para a malária)

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

- Se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões (ataques), como alguns antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de poder ter um ataque pode aumentar se tomar Tridural ao mesmo tempo. O seu médico irá dizer-lhe se Tridural é adequado para si.

- Se estiver a tomar determinados antidepressivos. Tridural pode interagir com estes medicamentos e pode experimentar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).

Este medicamento também pode interagir com os seguintes medicamentos:

- fármacos semelhantes à morfina, como os medicamentos para a tosse ou tratamentos de substituição, como a metadona
- outros analgésicos
- varfarina (um anticoagulante)
- benzodiazepinas e outros tratamentos para a ansiedade
- alguns tratamentos para a hipertensão
- anti-histamínicos (para as alergias) que causam sonolência
- talidomida (para certos cancros e problemas de pele)
- barbitúricos (soporíferos)
- fármacos neurolépticos, fenotiazina, butirofenina (para tratar doenças mentais)
- baclofeno (um relaxante muscular).

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

Tridural com alimentos, bebidas e álcool

Não se recomenda a ingestão de álcool durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessário.

Se descobrir que está grávida, enquanto estiver a tomar este medicamento, deve consultar o seu médico o mais rápido possível, pois ele ajustará o tratamento ao seu estado.

O tramadol é excretado no leite materno. Por essa razão, não deve tomar Tridural mais do que uma vez durante a amamentação, ou alternativamente, se tomar Tridural mais do que uma vez, deverá interromper o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tridural pode causar sonolência. Não conduza nem realize outras atividades em que precise de estar alerta (por exemplo, utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas) até perceber como o medicamento o afeta. Não ingira álcool ou fármacos que possam causar sonolência.

3. Como tomar Tridural

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

A dosagem deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa para aliviar a dor.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade – a dose inicial habitual é 100 mg, numa dose diária única. A seguir, a dose habitual é 200 mg, numa dose diária única. Se o alívio da dor obtido não for suficiente, a dose máxima pode chegar aos 300 ou 400 mg, numa dose diária única.

Doentes idosos (até aos 75 anos de idade) - não é necessário qualquer ajuste da dose.

Doentes idosos (com mais de 75 anos de idade)

Em doentes idosos (com mais de 75 anos de idade), a excreção do Tramadol pode ser retardada. Se isto se aplica a si, o seu médico poderá recomendar aumentar o intervalo entre as tomas.

Pessoas com doença hepática ou doença renal (insuficiência) / diálise

Os doentes com doença hepática grave e/ou insuficiência renal não podem tomar Tridural (consulte 'Não tome Tridural'). Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, o seu médico pode recomendar prolongar o intervalo entre as tomas.

São comprimidos de uso oral. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água, de preferência à noite. Tridural pode ser tomado com alimentos ou bebidas. Não mastigue nem esmague os comprimidos.

Tridural deve ser tomado uma única vez, cada 24 horas.

Cumpra sempre as indicações do seu médico.

Se tomar mais Tridural do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tridural

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

Se parar de tomar Tridural

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 indesejáveis desnecessários (sintomas de abstinência). Raramente, quando algumas pessoas param de tomar Tridural, depois de uma utilização prolongada, têm sintomas de abstinência. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou trémulas. Podem tornar-se hiperativas e ter dificuldade em dormir. Estes efeitos desaparecem normalmente em poucos dias. Informe o seu médico, se isto lhe acontecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, mas as reações alérgicas graves são muito raras. Informe imediatamente o seu médico se sentir um zumbido repentino, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, exantema (erupção cutânea) ou comichão (que afete especialmente todo o corpo).

Efeitos indesejáveis graves

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar os comprimidos e consulte imediatamente o seu médico.

- ataques (convulsões),
- dificuldades respiratórias,
- exantema ou reação alérgica de qualquer espécie.

Também foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- indisposição (náuseas),
- tonturas.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- obstipação,
- sudação,
- boca seca,
- dor de cabeça,
- vômitos
- fadiga.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- irritação gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago e gases),
- problemas cardíacos e vasculares (aumento do ritmo cardíaco, baixa tensão arterial em pé, sentir-se indisposto com a descida da tensão arterial),
- reações cutâneas (comichão, exantema, urticária).

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- fraqueza muscular,
- alterações de apetite,
- sensação de dormência, comichão ou sensação de formigueiro, tremores,

- baixo ritmo cardíaco ou respiratório,
- subida da tensão arterial,
- visão enevoada,
- dificuldade em urinar,
- alterações de humor (como a sensação de se sentir involuntariamente feliz),
- alterações na atividade (como estar menos ativo) e alterações no pensamento,
- alucinações (ver ou ouvir coisas),
- confusão,
- dificuldade em dormir, pesadelos,
- reações alérgicas,
- agravamento da asma,
- dependência (podem ocorrer efeitos indesejáveis quando se para de tomar o medicamento),
- ataques epiléticos,
- em alguns casos isolados, aumentos das enzimas hepáticas,
- miose,
- delírio.
- ansiedade.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- níveis baixos de açúcar no sangue,
- 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 Tridural”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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 Tridural

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 conservar acima de 30°C.

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 Tridural

A substância ativa é o cloridrato de tramadol, nas dosagens de 100 mg, 200 mg e 300 mg, sob a forma de comprimidos de libertação prolongada

Os outros componentes são: acetato de polivinilo, povidona, laurilsulfato de sódio e sílica, goma xantana, óleo vegetal hidrogenado (das sementes do algodão), estearato de magnésio (de origem vegetal), sílica coloidal anidra, fosfato de amido dissubstituído hidroxipropilado (E1442) (Contramid®).

Qual o aspeto de Tridural e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos de libertação prolongada, brancos a esbranquiçados, bordos biselados, redondos, biconvexos, nas embalagens de; 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KIRONFARMA Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.

Av. Dom João II, número 44 C-2.3

Parque das Nações, Edifício Atlantis

1990/095 Lisboa

Portugal

Sob licença de Endo Ventures

O fabricante responsável pela libertação dos lotes é:

Endo Ventures Limited

First Floor
Minerva House
Simmonscourt Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlanda

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

França (EMR)	Monotramal L.P.
Áustria	Noax Uno
Bélgica	Contramal Uno
Alemanha	Tramadolor einmal taglich
Espanha	Dolpar
Luxemburgo	Contramal Uno
Portugal	Tridural
Reino Unido	Tradorec XL

Este folheto foi revisto pela última vez em