

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zilpen LP 75 mg + 650 mg comprimidos de libertação prolongada

Tramadol, cloridrato/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, 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zilpen LP e para que é utilizado

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

Zilpen LP está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol, na forma de comprimidos de libertação prolongada.

Zilpen LP só deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zilpen LP

Não tome Zilpen LP

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

em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções); se também estiver a tomar inibidores da MAO, (certos medicamentos usados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias antes de iniciar o tratamento com Zilpen LP;

se sofre de uma doença grave do fígado

se sofre de epilepsia que não está controlada pelo seu tratamento atual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zilpen LP se:

- Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Zilpen LP)
- 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»).

Zilpen LP é uma formulação de libertação prolongada. Isto significa que as substâncias ativas, tramadol e paracetamol, são libertadas durante maior período de tempo. Se já tomou recentemente outros medicamentos contendo a associação de tramadol e paracetamol, tenha um cuidado especial, uma vez que Zilpen LP comprimidos de libertação prolongada apresenta um esquema posológico diferente (ver secção 3 Como tomar Zilpen LP).

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Zilpen LP 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.

Tome especial cuidado com Zilpen LP:

se tem problemas renais

se tem problemas de fígado ou doenças hepáticas ou se notou amarelecimento dos olhos e pele, o que pode ser indicativo de icterícia ou de problemas nos ductos biliares

se tem dificuldades graves em respirar, por exemplo asma, ou problemas pulmonares graves

se está dependente de qualquer medicamento utilizado para aliviar a dor, como por exemplo morfina,

se é epilético ou já teve convulsões ou crises convulsivas

se sofreu recentemente alguma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve dores de cabeça intensas acompanhadas de vômitos;

se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol

se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;

se vai receber uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Zilpen LP.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a Zilpen LP:

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.

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.

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 Zilpen LP

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, para que este possa decidir sobre a continuação do tratamento. Pode tomar outros medicamentos contendo tramadol ou paracetamol apenas sob vigilância médica.

Não utilize quaisquer outros medicamentos contendo paracetamol que possam ser obtidos sem receita médica - por exemplo, medicamentos para o alívio da dor ou para a febre, constipação e gripe - enquanto estiver a tomar Zilpen LP, porque o risco de sobredosagem por paracetamol aumenta. A sobredosagem por paracetamol pode causar lesões no fígado, que podem levar a transplante de fígado ou até à morte.

Não tome mais Zilpen LP do que o prescrito pelo seu médico. Doses mais elevadas do que as recomendadas não levarão a uma melhoria do alívio da dor, mas a um aumento do risco de lesões hepáticas muito graves. Geralmente, após alguns dias ocorrem sintomas de lesão hepática. Por isso, mesmo que se sinta bem, é importante que contacte o seu médico imediatamente se tiver tomado uma dose muito elevada.

Não deve tomar Zilpen LP juntamente com inibidores da monoamino oxidase ("IMAOs") (ver secção "Não tome Zilpen LP").

Não é recomendado que Zilpen LP seja tomado com os seguintes medicamentos: carbamazepina (medicamento utilizado para o tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor, como episódios de dor intensa na face denominados por nevralgia do trigémeo)

buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opióide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

Zilpen LP pode aumentar o risco de sofrer de efeitos indesejáveis se tomar simultaneamente os seguintes medicamentos:

- Triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina "ISRSs" (para a depressão). Se sentir confusão, inquietação, febre, suores, movimentos descontrolados dos membros ou dos olhos, movimentos reflexos incontroláveis ou diarreia, deve contactar o seu médico.

- Tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada no tratamento da tosse), baclofeno (um

relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Se sentir sonolência ou uma sensação de desmaio, informe o seu médico.

- Medicamentos que possam causar convulsões (ataques), tais como certos antidepressores ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Zilpen LP simultaneamente. O seu médico dir-lhe-á se Zilpen LP é indicado para si.

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

Varfarina ou fenprocoumum (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e podem ocorrer hemorragias (ver secção 4). Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser comunicada ao seu médico de imediato.

A eficácia de Zilpen LP pode ser afetada se tomar em simultâneo os seguintes medicamentos:

metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para as náuseas e vómitos)

colesteramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue)

O uso concomitante de Zilpen LP e medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Zilpen LP juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Zilpen LP com alimentos, bebidas e álcool

Zilpen LP pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

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.

Gravidez

Como Zilpen LP é uma combinação fixa de ingredientes ativos incluindo tramadol, não deve tomar este medicamento durante a gravidez.

Amamentação

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

Fertilidade

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 combinação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zilpen LP pode fazê-lo sentir-se sonolento. Não conduza, utilize máquinas ou pratique qualquer atividade que requeira concentração antes de saber o modo como Zilpen LP o afeta.

Zilpen LP contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de libertação prolongada ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zilpen LP

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

A dose inicial habitual é um a dois comprimidos. Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas, de acordo com as recomendações do seu médico, mas deve haver um intervalo mínimo de 12 horas entre as tomas.

Não tome mais de 4 comprimidos por dia (equivalente a 300 mg de tramadol e 2600 mg de paracetamol).

A posologia deve ser adaptada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente é utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa.

Doentes com doença do fígado grave (insuficiência)

Doentes com insuficiência grave do fígado não devem tomar Zilpen LP. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Utilização em crianças

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

Doentes idosos

Em doentes idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o seu caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Modo de administração

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

Os comprimidos devem ser tomados durante o mínimo tempo possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Zilpen LP é 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 os sintomas não melhorarem, fale com o seu médico.

Se tomar mais Zilpen LP do que deveria

Em caso de sobredosagem, procure imediatamente atendimento médico urgente ou contacte o CIAV -Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250/ <https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/ciav.tox@inem.pt>). Leve consigo os comprimidos restantes, o folheto informativo ou a embalagem.

Uma sobredosagem por paracetamol é potencialmente letal devido às lesões hepáticas irreversíveis. Existe um sério risco de lesão hepática, mesmo que se sinta bem. É essencial obter tratamento médico o mais cedo possível para evitar lesões no fígado. Quanto mais curto for o intervalo entre a ingestão e o tratamento com o antídoto, maior será a probabilidade de se evitarem lesões hepáticas.

Se tomar mais Zilpen LP do que deveria, poderá também ocorrer perturbação grave do fornecimento de sangue aos órgãos, alteração do estado de consciência ou até coma, convulsões, dificuldades em respirar, sentir-se mal, vómitos, perda de peso ou dor abdominal.

Caso se tenha esquecido de tomar Zilpen LP

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose de Zilpen LP, tome o próximo comprimido à hora habitual.

Se parar de tomar Zilpen LP

Se tomar Zilpen LP durante algum tempo, consulte o seu médico se quiser parar, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao medicamento. 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). Se parar de tomar Zilpen LP de modo repentino, pode sentir-se mal. Os sintomas podem ser ansiedade, agitação, nervosismo, dificuldade em adormecer, hiperatividade, tremores e/ ou ardores no estômago.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

náuseas
tonturas
sonolência.

Estes são normalmente moderados e não apresentam grandes problemas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

vômitos,
problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia),
dor de estômago,
boca seca,
dores de cabeça,
tremores,
confusão,
perturbações do sono,
alterações do humor (ansiedade, nervosismo, euforia (sentir-se sempre em "alta"))
aumento da transpiração,
comichão.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
aumento da pressão sanguínea, ritmo cardíaco e das pulsações,
dor ou dificuldade em urinar, proteínas na urina,
reações na pele (erupções cutâneas, urticária),
zumbidos nos ouvidos,
depressão,
pesadelos,
alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade),
perda de memória,
dificuldade em engolir,
sangue nas fezes,
arrepios,
afrontamentos,
dor no peito,
espasmos musculares involuntários,
sensação incomum de formigueiro (como picadas de "alfinetes e agulhas"),
dificuldades respiratórias,
aumento das enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) :
dependência do medicamento,
convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
visão turva,
constricção da pupila (miose),
dilatação excessiva da pupila (midríase),
perturbação na fala,
estado confusional agudo (delírio),
perda de consciência temporária.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
abuso do medicamento.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

diminuição dos níveis 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, vómitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de tomar Zilpen LP»)

As reacções abaixo descritas são efeitos indesejáveis reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas cloridrato de tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Zilpen LP, deve informar o seu médico:

sensação de desmaio quando se levantaram de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, de atividade e da percepção, agravamento da asma

em casos raros, erupções cutâneas, indicativas de uma reacção 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 situações raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem surgir sintomas tais como agitação, ansiedade, nervosismo ou tremores. Podem surgir sintomas de hiperatividade, dificuldade em adormecer ou dores no estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer também de ataques de pânico, alucinações, percepções involuntárias como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Se sentir qualquer um destes efeitos, ou outros sintomas involuntários, informe o seu médico ou farmacêutico o mais breve possível.

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.

Foram notificados casos muito raros de reacções graves da pele durante a utilização de medicamentos contendo paracetamol.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Zilpen LP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zilpen LP

As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol. Cada comprimido de libertação prolongada contém 75 mg de cloridrato de tramadol equivalente a 65,88 mg de tramadol e 650 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado, hipromelose, copovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo (E172), celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearil fumarato de sódio.

revestimento do comprimido: álcool polivinílico, macrogol 3350 e talco.

Qual o aspeto de Zilpen LP e conteúdo da embalagem

Zilpen LP apresenta-se na forma de comprimidos ovais, biconvexos, revestidos por película, com duas camadas, de cor branca a quase branca numa das faces e amarelo pálido na face oposta, com manchas escuras.

Estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710 – 089 Sintra

Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em