

	APROVADO EM
	19-08-2021
	INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol 100 mg comprimidos de libertação prolongada

Tramadol 150 mg comprimidos de libertação prolongada

Tramadol 200 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 ou farmacêutico.

Este medicamento foi receio 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 Tramadol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol
3. Como tomar Tramadol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tramadol e para que é utilizado

O tramadol – a substância ativa de Tramadol - é um analgésico que pertence à classe dos opioides e que atua sobre o sistema nervoso central. Alivia a dor através da sua ação sobre células nervosas específicas na espinal-medula e no cérebro.

Tramadol é utilizado no tratamento da dor moderada a intensa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol

Não tome Tramadol se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se apresentar intoxicação aguda com álcool, medicamentos que induzem o sono, analgésicos ou outros medicamentos que atuam sobre o humor e as emoções; se estiver a fazer tratamento com inibidores da MAO (medicamentos para o tratamento da depressão) ou tenha tomado durante os últimos 14 dias antes do tratamento com Tramadol (ver “Outros medicamentos e Tramadol”);

se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas com o tratamento;

em substituição de medicamentos para o tratamento de sintomas de privação

	APROVADO EM
	19-08-2021
	INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol : se pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides);
se sofrer de perturbações ao nível da consciência (se tem sensações de desmaio); se estiver em estado de choque (suores frios podem ser um sinal deste estado);
se sofrer de um aumento de pressão cerebral (possivelmente após traumatismos cranianos ou doenças cerebrais);
se sentir dificuldades em respirar;
se tem tendência para epilepsia ou crises, porque o risco de ter um ataque pode aumentar;
se sofrer de uma doença do fígado ou dos rins;
se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tramadol ").

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").

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol 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.

Foram reportadas crises epiléticas em doentes que tomaram tramadol em doses terapêuticas recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassarem a dose máxima diária recomendada (400 mg).

Deve ter em consideração que o uso de Tramadol pode provocar dependência física e psíquica. Quando Tramadol é tomado por um longo período de tempo o seu efeito pode diminuir, sendo necessárias doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Os doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos só devem tomar Tramadol durante curtos períodos e sob rigorosa vigilância médica.

Por favor informe o seu médico se algum destes problemas ocorrer durante o tratamento com Tramadol ou se esta informação se aplica a si.

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

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

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, sentir ou estar doente, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado com crianças com menos de 12 anos de idade.

O tramadol não é recomendado em crianças e adolescentes com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Tramadol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tramadol não deve ser tomado em simultâneo com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de Tramadol pode ser reduzido e/ou diminuído se também estiver a tomar medicamentos contendo uma das seguintes substâncias ativas: carbamazepina (para as crises de epilepsia); ondansetrom (prevenção de náuseas).

O uso concomitante de Tramadol e de 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 Tramadol juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limias 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.

O seu médico dir-lhe-á se pode tomar Tramadol e qual a dose que deve tomar.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

se está a tomar sedativos, medicamentos para dormir, outros analgésicos, como morfina e codeína (também como medicamento para a tosse), e álcool enquanto estiver a tomar Tramadol . Pode sentir-se mais sonolento ou sentir que pode desmaiar. Se isso acontecer, informe o seu médico.

se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões (ataques), como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolvimento de uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol é adequado para o seu caso.

se está a tomar certos antidepressivos Tramadol pode interagir com estes medicamentos e pode experimentar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

se está a tomar medicamentos anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), por exemplo a varfarina, juntamente com Tramadol . O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afeio e podem surgir hemorragias.

Tramadol com alimentos e álcool

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol , uma vez que os seus efeitos poderão ser potenciados. Os alimentos não influenciam o efeito de Tramadol .

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Existe muito pouca informação sobre a segurança do tramadol durante a gravidez. Deste modo não deverá usar Tramadol se estiver grávida.

O uso crónico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tramadol pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada e por isso pode comprometer as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afeitas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas nem opere máquinas, nem trabalhe sem uma proteção firme.

Tramadol contém lactose

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

3. Como tomar Tramadol

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

O seu médico irá adaptar a dose de acordo com a intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente é utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa no alívio da dor. Não tome mais do que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, a não ser que o seu médico o tenha recomendado.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade:

1 comprimido de 100 mg de Tramadol duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia) preferencialmente de manhã e à noite.

Se necessário, a dose pode ser aumenada até 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

	APROVADO EM
	19-08-2021
	INFARMED

Crianças

Tramadol não é apropriado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Doentes idosos

Em doentes idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol pode decorrer de forma mais lenta. Se isto se verificar, o seu médico pode prolongar-lhe o intervalo entre tomas.

Doentes com doença grave do fígado ou dos rins (insuficiência) /doentes em diálise Doentes com insuficiência grave dos rins ou do fígado não devem tomar Tramadol .

Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode aconselhar um aumento do intervalo entre as doses.

Modo de administração

Tramadol comprimidos de libertação prolongada destina-se à administração por via oral.

Os comprimidos de libertação prolongada de Tramadol devem ser sempre tomados inteiros, sem serem divididos ou mastigados, com líquido suficiente, tomados preferencialmente de manhã e à noite. Pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou durante as refeições.

Durante quanto tempo deverá tomar Tramadol ?

Não deve tomar Tramadol para além do tempo estritamente necessário. Se necessitar de um tratamento mais prolongado, o seu médico irá fazer uma monitorização em intervalos curtos e regulares (eventualmente com pausas no tratamento) para decidir se deve continuar a tomar Tramadol e com que dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Tramadol é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Tramadol do que deveria

Se tomar uma dose adicional por engano, saiba que geralmente este facto não causa efeitos negativos. Deve tomar a dose seguinte da forma prescrita.

Caso tenha tomado (ou outra pessoa) muitos comprimidos de Tramadol ao mesmo tempo, deverá dirigir-se imediatamente ao hospital ou chamar um médico.

Os sintomas de sobredosagem incluem pupilas muito pequenas, enjoos, queda da pressão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos, colapso, e de inconsciência, ataques epiléticos, dificuldades respiratórias ou respiração fraca.

Caso se tenha esquecido de tomar Tramadol

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, simplesmente continue a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Tramadol

Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramadol demasiado cedo, é provável que a dor reapareça.

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

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 quiser interromper o tratamento devido a efeitos indesejáveis, por favor fale com o seu médico.

Geralmente, quando o tratamento com Tramadol estiver interrompido, não ocorrerão efeitos indesejáveis. No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramadol durante períodos prolongados, podem sentir-se mal se interromperem a administração de forma abrupta. Podem sentir-se agios, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão ficar hiperativos, ter dificuldade em dormir e sofrer de perturbações do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas poderão apresentar ataques de pânico, alucinações, percepções anómalas de comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Têm sido identificados muito raramente sintomas pouco comuns do sistema nervoso central como confusão, ilusão, alteração na percepção da personalidade (despersonalização), alteração na percepção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol, por favor consulte o seu médico.

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.

Deve consultar um médico imediatamente se sentir sintomas de reação alérgica, como face, língua e/ou garganta inchada, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
tonturas. sentir-se doente
(náuseas).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas dores de
cabeça, sonolência. fadiga. obstipação, boca seca, estar
doente (vómitos). transpiração (hiperidrose).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações no coração, aceleração do batimento cardíaco, sensação de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos ocorrem particularmente quando o doente se encontra de pé ou esteja sujeito a stress físico.
desejo de estar doente (vone de vomitar), problemas de estômago (por exemplo, sensação de pressão no estômago, inchaço), diarreia
reações cutâneas (comichão, exantema).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) reações alérgicas (por exemplo. dificuldade em respirar, pieira, edema da

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

pele) e choque (falha circulatória súbita) ocorreram em casos muito raros. batimento lento do coração. aumento da pressão arterial. sensações anormais (ex: comichão, formigueiro, adormecimento), tremores, crises epiléticas, contrações musculares involuntárias, movimentos descoordenados, perda transitória da consciência (síncope), perturbações na fala.

ocorreram crises epiléticas principalmente após a administração de doses altas de tramadol ou após a administração conjunta com medicamentos que induzem convulsões. alterações do apetite. alucinação, estado confusional, distúrbios do sono, delírio, ansiedade e

pesadelos. após a administração de Tramadol podem surgir diversas queixas do foro psicológico. A intensidade e natureza podem variar (consoante a personalidade do doente e duração do tratamento). Podem surgir na forma de alterações de humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente estado de irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e diminuição da capacidade cognitiva e sensorial (alterações nos sentidos e capacidade de reconhecimento que podem levar a erros de julgamento). pode verificar-se dependência do medicamento. Ao terminar o tratamento, poderão surgir sintomas de privação (ver "Se parar de tomar Tramadol").

visão turva, dilatação excessiva das pupilas (midríase), contração das pupilas (miose). respiração lenta, falta de ar (dispneia). foi mencionado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado pelo tramadol. Se as doses recomendadas forem excedidas, ou se forem tomados ao mesmo tempo outros medicamentos que deprimam a função cerebral, a respiração pode tornar-se mais lenta. fraqueza muscular.

dificuldades em urinar, micção dolorosa, menor quantidade de urina do que normalmente (disúria).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) aumento dos enzimas hepáticas.

Desconhecido (não pode ser calculado 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 Tramadol").

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

	APROVADO EM
	19-08-2021
	INFARMED

5. Como conservar Tramadol

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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tramadol

A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 150 mg de cloridrato de tramadol.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 200 mg de cloridrato de tramadol.

Os outros ingredientes são: hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose, lactose mono-hidraa, dióxido de titânio (E171), macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para comprimidos de libertação prolongada de 150 mg e 200 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para comprimidos de libertação prolongada de 150 mg e 200 mg) na película de revestimento. Ver secção 2 “Tramadol contém lactose”.

Qual o aspeto de Tramadol e conteúdo da embalagem

Tramadol 100 mg comprimidos de libertação prolongada:

Comprimidos revestidos por película brancos, redondo, biconvexo, com a marca T1 de um dos lados do comprimido. Diâmetro do comprimido: aproximadamente 10 mm.

Tramadol 150 mg comprimidos de libertação prolongada:

Comprimidos revestidos por película rosa alaranjados, redondo, biconvexo, com a marca T2 num dos lados do comprimido. Diâmetro do comprimido: aproximadamente 10 mm.

Tramadol 200 mg comprimidos de libertação prolongada:

Comprimidos revestidos por película rosados, redondo, biconvexo, com a marca T3 num dos lados do comprimido. Diâmetro do comprimido: aproximadamente 10 mm.

Tramadol está disponível em caixas contendo:

10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada em blisters resistentes à abertura por crianças.

10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 comprimido de libertação prolongada em blisters perfurados unidose resistentes à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Esos Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Eso Membro	Nome do Medicamento
Estónia	Olteron
Bélgica	Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgária	Трамadol Krka 100 mg таблетки с удължено освобождаване Трамadol Krka 150 mg таблетки с удължено освобождаване Трамadol Krka 200 mg таблетки с удължено освобождаване
República Checa	Tramadol Krka
Dinamarca	Tramadol Krka
Espanha	Tramadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada
Finlândia	Tramadol Krka 100 mg, Depottabletti Tramadol Krka 150 mg, Depottabletti Tramadol Krka 200 mg, Depottabletti
França	TRAMADOL KRKA LP 100 mg, comprimé à libération prolongée TRAMADOL KRKA LP 150 mg, comprimé à libération prolongée TRAMADOL KRKA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Croácia	Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Hungria	Tramadol Krka 100 mg retard tableta Tramadol Krka 150 mg retard tableta Tramadol Krka 200 mg retard tableta
Islândia	Tramadol Krka 100 mg Tramadol Krka 150 mg Tramadol Krka 200 mg

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

Polónia	Tramadol Krka
Portugal	Tramadol
Suécia	Tramadol Retard Krka 100 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 150 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 200 mg, Depottabletter
Eslováquia	Tramadol Krka 100 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Krka 150 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Krka 200 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tramadol hydrochloride Krka 100 mg prolonged-release tablets Tramadol hydrochloride Krka 150 mg prolonged-release tablets Tramadol hydrochloride Krka 200 mg prolonged-release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em