

Folheto informativo: Informação para o doente

Tramadol Generis Phar 50 mg Cápsula

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 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 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 Tramadol Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Generis Phar
3. Como tomar Tramadol Generis Phar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tramadol Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tramadol Generis Phar e para que é utilizado

O tramadol está indicado na prevenção e no tratamento da dor moderada ou grave, de carácter agudo, subagudo ou crónico:

- dor do pós-operatório
- dor do trabalho de parto
- dor do enfarte agudo do miocárdio
- dor traumática
- dor oncológica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tramadol Generis Phar

Não tome Tramadol Generis Phar

- se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- o uso do tramadol está contraindicado nas intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos, analgésicos e outros fármacos ativos sobre o S.N.C. (estupefacientes e/ou psicotrópicos) e ainda em doentes que estejam a ser tratados com inibidores da MAO ou que tomaram estes fármacos durante os últimos 14 dias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tramadol Generis Phar.

Doentes com antecedentes de epilepsia devem ser cuidadosamente vigiados durante o tratamento com tramadol. Tem-se referido a ocorrência de convulsões em doentes tratados com os níveis posológicos recomendados de tramadol. Este risco pode aumentar se as doses de tramadol excederem o limite superior diário recomendado (400 mg). Além disso, o tramadol pode aumentar o risco de convulsões em doentes

medicados com outros fármacos suscetíveis de diminuir o limiar para convulsões cerebrais.

Tramadol Generis Phar não deve ser utilizado no tratamento da síndrome de abstinência dos opiáceos/estupefacientes. Tramadol Generis Phar não é apropriado como terapêutica de substituição em doentes dependentes de opióides. Embora seja um agonista dos opióides, o tramadol não suprime os sintomas de privação da morfina. O tramadol deve ser utilizado com especial cuidado em doentes com dependência de opiáceos, em doentes com lesões cranianas, em estado de choque, com grau reduzido da consciência de causa desconhecida, com perturbações do centro respiratório e da função respiratória, e de pressão intracraniana aumentada.

Tramadol Generis Phar não deve ser utilizado no tratamento da síndrome de abstinência dos opiáceos/estupefacientes. Tramadol não é apropriado como terapêutica de substituição em doentes dependentes de opióides. Embora seja um agonista dos opióides, o tramadol não suprime os sintomas de privação da morfina. O tramadol deve ser utilizado com especial cuidado em doentes com dependência de opiáceos, em doentes com lesões cranianas, em estado de choque, com grau reduzido da consciência de causa desconhecida, com perturbações do centro respiratório e da função respiratória, e de pressão intracraniana aumentada.

Tramadol Generis Phar apresenta um baixo potencial de dependência. A administração prolongada deste medicamento pode causar o desenvolvimento de tolerância e dependência psíquica e física. Por isso, em doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos, o tratamento com tramadol só deve ser realizado a curto prazo e sob estrita vigilância médica.

Não foi descrito nenhum caso de depressão do centro respiratório após a utilização de tramadol por via oral ou retal. No entanto, este perigo não pode ser excluído se for largamente ultrapassada a posologia recomendada ou que sejam administrados simultaneamente outros fármacos depressores do centro respiratório. O tramadol deve ser utilizado com precaução nos doentes com hipersensibilidade aos opiáceos, e com antecedentes de epilepsia.

Os resultados obtidos em estudos com animais tratados com tramadol, vieram a revelar após a administração de doses muito elevadas, a ocorrência de efeitos sobre o desenvolvimento dos órgãos, a ossificação e a mortalidade das crias recém-nascidas. Não se observaram porém, quaisquer efeitos teratogénicos. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não existem provas concludentes de segurança do tramadol na gravidez de seres humanos. Por isso, Tramadol Generis Phar não deve ser administrado a mulheres grávidas.

O tramadol administrado antes ou, no decurso do parto não afecta a contractilidade uterina. No recém-nascido podem verificar-se alterações da frequência respiratória que, geralmente carecem de significado clínico. Durante o período de lactação, cerca de 0,1% da dose materna é excretada no leite. Não se recomenda a administração de tramadol no período de amamentação. Após a administração de uma dose única de tramadol não é geralmente necessário interromper a amamentação.

O tramadol deve ser utilizado com prudência em doentes que apresentaram hipersensibilidade prévia aos opiáceos, doentes com insuficiência renal ou hepática

graves, traumatismo craniano, diminuição do nível de consciência, aumento da pressão intracraniana, doentes em choque ou em risco de convulsões.

O tramadol tem um baixo potencial de provocar dependência. Na utilização a longo prazo, pode desenvolver-se tolerância, dependência física e psíquica. Em doentes com tendência para abuso medicamentoso ou dependência, o tratamento com tramadol deve ser feito por períodos curtos e sob supervisão médica.

#### Outros medicamentos e Tramadol Generis Phar

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

O risco de efeitos secundários aumenta:

- se estiver a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol Generis Phar ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Generis Phar é adequado ao seu caso.

- se estiver a tomar certos antidepressivos. Tramadol Generis Phar pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo dos músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, sudação excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada ou temperatura corporal acima de 38°C.

A utilização simultânea de tramadol e de substâncias dotadas de ação depressora do sistema nervoso central, inclusive o álcool, poderá potenciar os respetivos efeitos sobre o sistema nervoso central.

Os resultados obtidos em estudos farmacocinéticas vieram a mostrar que a administração simultânea ou anterior de cimetidina (inibidor enzimático) não provoca interações clinicamente relevantes. A administração conjunta com a cimetidina determina níveis iniciais mais baixos do tramadol e dos seus metabolitos, e mais elevados e mantidos às 12 horas. Estas alterações nas concentrações séricas não parecem ter importância clínica.

Pela possibilidade de potenciação dos efeitos noradrenérgicos, o tramadol não deve ser administrado simultaneamente com os inibidores da M.A.O.

A administração conjunta com a carbamazepina determina uma redução da concentração sérica de tramadol e dos seus metabolitos o que implica redução da eficácia analgésica e da duração de ação.

A administração concomitante com ritonavir pode aumentar as concentrações séricas de tramadol conduzindo a uma intoxicação por tramadol.

Em casos raros, registou-se toxicidade por digoxina durante a administração concomitante desta com tramadol.

Outros fármacos dotados de conhecida ação inibitória sobre CYP3A4, como cetoconazol e eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) e, provavelmente, também a bio transformação, C2 do metabolito ativa O-desmetilado. O significado clínico de uma interação deste género não foi ainda investigado.

#### 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.

#### Gravidez

Tramadol Generis Phar não deve ser administrado durante a gravidez uma vez que não existe uma avaliação adequada de estudos de segurança do tramadol na grávida.

Apesar dos estudos em animais não terem evidenciado a possibilidade de efeitos mutagénicos, não estão disponíveis estudos no homem, pelo que não se recomenda a administração de tramadol nos primeiros 3 meses de gravidez.

Após este período a utilização deste fármaco deve ser condicionada à indicação médica expressa, com vigilância adequada e por curtos períodos.

#### Aleitamento

Em caso de administração durante a lactação é preciso ter em atenção o facto de que cerca de 0,1 % da dose administrada é excretada no leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O tramadol pode influenciar a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas. O tramadol pode causar sonolência. Este efeito pode ser potenciado pela toma de álcool, anti-histamínicos, e outros depressores do sistema nervoso central.

Os doentes devem ser avisados para não conduzir ou manusear máquinas perigosas no caso de sofrerem destes sintomas.

### 3. Como tomar Tramadol Generis Phar

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

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.

A dose habitual de Tramadol Generis Phar cápsulas é de 50-100 mg (1 -2 cápsulas), de 6 em 6 ou de 8 em 8 horas, devendo ser ajustada à resposta e ser repetida se necessário. Na maioria dos casos 400 mg/dia são suficientes.

Não se devem exceder doses diárias de 400 mg em princípio ativo, exceto em circunstâncias clínicas especiais. No entanto doses de 800 mg/dia no pós-operatório, ou mesmo superiores em casos de dor oncológica, são bem tolerados.

#### Adultos

A dose inicial é normalmente 50- 100 mg, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Esta dose pode ser aumentada até 150-200 mg duas vezes de acordo com a gravidade da dor.

Se for necessário tratamento prolongado da dor com tramadol, devido à natureza e gravidade da doença, deve ser feita uma reavaliação periódica do quadro clínico (se necessário com pausas no tratamento) de modo a decidir-se pela necessidade ou não de continuar a terapêutica com tramadol.

#### 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.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência) /doentes em diálise  
Não deve tomar Tramadol Generis Phar se tiver uma insuficiência grave dos rins ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Crianças:

Crianças com mais de 12 anos: seguir a dose de adultos

Chanças com menos de 12 anos: seguir as indicações clínicas

Se tomar mais Tramadol Generis Phar do que deveria

Em princípio, uma intoxicação pelo tramadol poderá provocar os mesmos sintomas que se observam com outros analgésicos de ação central (opiáceos). Há que contar, nomeadamente, com miose vómitos, colapso cardiovascular, convulsões e depressão respiratória e hipotensão com insuficiência circulatória com alterações da consciência (culminando em coma), que pode ir até à paragem respiratória. Não se dispõe de experiência referente a doses tóxicas de tramadol no homem. Os dados disponíveis referem-se unicamente à administração acidental de uma dose total de 600 mg (300 mg por via subcutânea, e 300 mg p.o.) que correspondem ao sêxtuplo da dose unitária recomendada. Neste caso surgiu agitação, ansiedade, tremores e exagero dos reflexos. Os sintomas regrediram após tratamento com o pentobarbital; a pressão arterial e o pulso permaneceram sem alterações. No rato a sobredosagem determina o aparecimento de convulsões, que são suprimidas com benzodiazepinas. Sendo o tramadol um agonista dos opiáceos, os efeitos do tipo opiáceo podem ser eliminados pelos antagonistas da morfina, como a naloxona.

Tratamento

Devem aplicar-se as medidas gerais tendentes a manter desobstruídas as vias respiratórias (aspiração), e a assegurar a manutenção da respiração e circulação de acordo com a sintomatologia presente.

Esvaziamento gástrico provocando o vômito (doente consciente) ou lavagem gástrica. Utiliza-se como antídoto a naloxona em caso de depressão respiratória. No âmbito de ensaios com animais, a administração de naloxona não exerceu qualquer efeito sobre as convulsões. Para estes casos recomenda-se a administração I.V. de diazepam. Através de hemodiálise ou de Hemo filtração só se consegue eliminar do soro sanguíneo exíguas quantidades de tramadol. Por isso, o tratamento da intoxicação aguda por tramadol exclusivamente por meio de hemodiálise ou de Hemo filtração não é apropriado para a desintoxicação do organismo.

Caso ainda tenha dúvidas 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.

Com a administração de tramadol podem surgir:

Efeitos secundários muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas
- tonturas

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- vômitos
- obstipação
- sudação
- secura da boca
- cefaleias
- sonolência.

Efeitos secundários raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- sintomas de abstinência nas doses terapêuticas
- efeitos sobre a regulação cardiovascular (palpitações, taquicardia, hipotensão (postura, colapso cardiovascular)

Estes efeitos secundários podem ocorrer em especial aquando da administração intravenosa e em doentes sujeitos a stress físico.

- ânsia de vomitar
- irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, enfartamento)
- reações cutâneas (prurido, exantema, urticária).

Efeitos secundários muito raros (podem ocorrer até 1 em cada 10 000 pessoas):

- fraqueza motora
- alterações do apetite
- perturbações da micção
- efeitos psíquicos: alterações do humor (geralmente estado eufórico ocasionalmente disforia), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e alterações da capacidade cognitiva e sensorial (por exemplo, indefinição decisional, distúrbios da perceção). A intensidade e natureza variam de indivíduo para indivíduo consoante a personalidade e duração da medicação.
- reações alérgicas (por exemplo, dispneia, broncospasmo, respiração sibilante, edema angioneurótico)
- choque anafilático
- convulsões epileptiformes (estas convulsões surgiram sobretudo após a administração de altas doses de tramadol) ou após a administração concomitante de fármacos capazes de diminuir o limiar para convulsões epileptiformes ou que, por si só, induzem convulsões (por exemplo, antidepressivos ou antipsicóticos).
- aumento da pressão arterial e/ou bradicardia
- agravamento da asma.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- tonturas e sedação
- ação depressora da função respiratória
- após a administração de doses que se situem consideravelmente acima dos níveis posológicos recomendados, e quando da administração simultânea de outras substâncias com ação depressora central, poderá verificar-se diminuição da função respiratória.
- dependência. Os sintomas próprios das reações de privação, semelhantes aos que ocorrem durante uma terapêutica de privação de opiáceos, podem manifestar-se do seguinte modo: agitação, ansiedade, nervosismo, insónias, hipercinesia, tremor e sintomas gastrointestinais.
- aumentos dos valores das enzimas hepáticas numa relação temporal com utilização de tramadol seguindo as instruções terapêuticas
- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

#### 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 através de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Tramadol Generis Phar

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°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 Tramadol Generis Phar

A substância ativa é o cloridrato de tramadol.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio anidro, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Tramadol Generis Phar e conteúdo da embalagem

Tramadol Generis Phar apresenta-se na forma de cápsulas em blisters de PVC/Alumínio em caixas de 20 e 50 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

Fabricante  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

e,

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em