

Folheto informativo: informação para o utilizador

Bacizol 37,5 mg + 325 mg, comprimidos revestidos por película

Cloridrato de tramadol / 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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bacizol e para que é utilizado

Bacizol é utilizado para o tratamento da dor moderada a intensa. O seu médico vai receitar-lhe este medicamento se decidir que uma associação de cloridrato de tramadol e paracetamol é recomendada.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Bacizol

Não tome Bacizol:

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

no caso de intoxicação aguda com álcool

se toma comprimidos para dormir, comprimidos para o alívio da dor ou medicamentos que afectam os estados de humor e as emoções

se está também a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou no espaço de duas semanas depois de ter parado o tratamento. Os IMAO são utilizados no tratamento da depressão ou doença de Parkinson.

Se sofre de um doença grave do fígado se sofre de epilepsia não adequadamente controlada pelo seu medicamento actual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bacizol:

se sofre de problemas graves nos rins. Neste caso, a utilização de Bacizol não é recomendada. Nos casos de problemas renais moderados, o intervalo entre as doses deve ser aumentado para 12 horas.

Se sofre de problemas ou doença no fígado, dado que os seus olhos e pele podem adquirir uma tonalidade amarela, o que pode ser sugestivo de icterícia se tem dificuldades graves em respirar, por exemplo, asma ou problemas graves nos pulmões

se é dependente de algum medicamento (por exemplo, morfina) se sofreu recentemente de um traumatismo craniano, choque ou dores de cabeças fortes associadas a vômitos (enjoos)

se sofre de epilepsia ou já teve crises ou convulsões

se está num estado de consciência reduzido por motivos desconhecidos.

Em todos os casos acima descritos, este medicamento só deve ser utilizado com precaução.

O tramadol não deve ser tomado como terapêutica de substituição nos doentes dependentes de opioides, dado que não suprime os sintomas de abstinência da morfina.

O tramadol pode acusar convulsões mesmo nas doses recomendadas. Por conseguinte, os doentes epiléticos controlados por um tratamento ou os doentes susceptíveis a crises ou convulsões não devem ser tratados com Bacizol, excepto se for absolutamente necessário.

Crianças e adolescentes

O tratamento com Bacizol não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade. Não foi estabelecida a eficácia e segurança de utilização em crianças.

Abuso

Em doses terapêuticas, o tramadol pode causar sintomas de abstinência. Raramente, foram notificados casos de dependência e abuso.

Cirurgia

A utilização do tramadol com os anestésicos enflurano e óxido nitroso durante a anestesia geral pode reforçar o despertar intra-operatório. Até serem disponibilizadas informações adicionais, é de evitar a utilização do tramadol durante fases superficiais de anestesia.

Outros medicamentos e Bacizol

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

Bacizol não deve ser utilizado em associação com:

inibidores da MAO (utilizadores da depressão ou doença de Parkinson), dado que existe o risco de contrair a síndrome serotoninérgica. Os sintomas da síndrome serotoninérgica incluem diarreia, aumento dos batimentos cardíacos, sudação, tremores, confusão e até coma. No caso de um tratamento recente com inibidores da MAO, deve respeitar um intervalo de duas semanas antes de iniciar o tratamento com o tramadol.

Bacizol não deve ser tomado em associação com:

Carbamazepina (um medicamento utilizado para o tratamento da epilepsia ou alguns tipos de dor). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, a eficácia e a duração do efeito do tramadol serão reduzidas.

Analgésicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, o efeito de alívio da dor proporcionado por Bacizol diminui, com o risco de ocorrência de síndrome de abstinência.

O risco de efeitos secundários aumenta:

Se estiver a tomar medicamentos que possam provocar convulsões (ataques), tais como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque aumenta se tomar Bacizol ao mesmo tempo. O seu médico irá indicar-lhe se Bacizol é indicado para si.

Se estiver a tomar alguns antidepressivos. Bacizol pode interagir com estes medicamentos e pode ter sintomas tais como contrações involuntárias e arritmicas dos músculos, incluindo dos músculos que controlam os movimentos do olho, agitação, sudção em excesso, tremores, reflexos exagerados, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C,

Além disso, Bacizol não deve ser tomado em associação com:

Outros derivados dos opioides (incluindo medicamentos para a tosse e tratamentos substitutivos), barbitúricos e benzodiazepinas (sedativos). Se tomar estes medicamentos em simultâneo, o risco de depressão respiratória pode aumentar, o que pode ser fatal nos casos de sobredosagem.

Outros depressores do sistema nervoso central, ansiolíticos (utilizados para diminuir o medo), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos sedativos (utilizados para tratar alergias), neurolépticos (utilizados para tratar psicoses), medicamentos antihipertensores de acção central (utilizados para baixar a tensão arterial), talidomida (um sedativo) e baclofeno (um relaxante muscular). Estes medicamentos podem provocar um agravamento da depressão central. O efeito na capacidade de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos e a utilização de máquinas.

Medicamentos do tipo varfarina (utilizados para diminuir a espessura do sangue). É possível que o seu médico tenha de avaliar o tempo da protrombina regularmente.

Outros medicamentos conhecidos por inibirem a enzima hepática "CYP3A4", tais como cetoconazol e eritromicina.

Metoclopramida ou domperidona (medicamentos utilizados para o tratamento de náuseas e vômitos/enjoos). A absorção do paracetamol pode aumentar se tomar estes medicamentos em simultâneo.

Colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue), dado que a absorção de Bacizol pode diminuir.

Se tomou ondansetrom (utilizado para tratar náuseas), a eficácia de Bacizol pode ser alterada.

Bacizol com alimentos, bebidas e álcool

Bacizol pode ser tomado com ou sem alimentos. Não deve beber qualquer álcool durante o tratamento, dado que o álcool aumenta o efeito sedativo de Bacizol.

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.

O tratamento a longo prazo durante a gravidez pode resultar em sintomas de abstinência no recém-nascido, em consequência da habituação.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Este medicamento é excretado no leite materno. Não deve tomar este medicamento durante o período de amamentação, dado que pequenas quantidades do tramadol podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência ou tonturas, que podem ser potenciadas pelo álcool ou outros depressores, que reagem com o sistema nervoso central. Caso se sinta sonolento ou tonto, não deve conduzir ou utilizar máquinas

3. Como tomar Bacizol

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

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos):

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e com a sua sensibilidade à dor. De modo geral, deve ser tomada a menor dose que garanta o alívio da dor.

É recomendada a dose inicial de 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite. O intervalo entre duas administrações não deve ser inferior a 6 horas.

Se necessário, pode tomar mais comprimidos por dia, mas não deve exceder a dose diária máxima de 8 comprimidos (equivalentes a 300 mg de tramadol e 2600 mg de paracetamol) e não deve tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou cloridrato de tramadol para evitar uma sobredosagem.

Doentes idosos (idade superior a 65 anos):

Podem ser utilizadas as doses habituais recomendadas para adultos e adolescentes.

Em doentes idosos (com mais de 75 anos de idade), a excreção do tramadol pode ser retardada. Caso isto lhe seja aplicável, o seu médico pode recomendar que o intervalo entre as doses seja prolongado.

Doentes com doença (insuficiência) hepática ou renal/doentes em diálise

Os doentes com insuficiência hepática ou renal grave não devem tomar Bacizol. Se, no seu caso, tiver insuficiência ligeira ou moderada, o seu médico pode recomendar que o intervalo entre as doses seja prolongado.

Modo de administração

Deve tomar os comprimidos por via oral.

Deve engolir os comprimidos inteiros, com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água de 200 ml). Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.

Duração do tratamento

Não deve tomar este medicamento por mais tempo do que o estritamente necessário.

Se for necessário um tratamento repetido ou prolongado com este medicamento (com base na natureza e gravidade do distúrbio), deve proceder-se a uma monitorização cuidadosa e regular para avaliar a necessidade de continuação do

tratamento. Sempre que possível, devem ser incluídos intervalos no tratamento no decurso do tratamento a longo prazo.

Se tomar mais Bacizol do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, deve contactar de imediato o seu médico ou as Urgências mais próximas.

No caso de sobredosagem, é possível que tenha náuseas (enjoo), miose (constricção das pupilas), vômitos (enjoo), anorexia (perda de apetite), dor abdominal, colapso cardiovascular, distúrbios do estado de consciência, incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, que podem causar paragem respiratória.

As lesões do fígado podem surgir 12 ou 48 horas após a ingestão. No caso de intoxicação grave, a insuficiência hepática pode causar doença cerebral grave (encefalopatia), coma e morte. Pode desenvolver-se insuficiência renal aguda com necrose tubular (destruição celular), mesmo na ausência de lesões hepáticas graves. Foram também comunicadas arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares) e pancreatite (inflamação do pâncreas).

Caso se tenha esquecido de tomar Bacizol

Caso se tenha esquecido de tomar este medicamento, pode saltar a dose em falta e continuar o tratamento como habitualmente, ou pode tomar o comprimido em falta, mas, nesse caso, deve respeitar um intervalo de 6 horas até à ingestão seguinte.

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

Se parar de tomar Bacizol

Não deixe de tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Se a terapêutica deixar de ser necessária, o tratamento deve ser interrompido por redução gradual da dose para prevenir a ocorrência de sintomas de abstinência.

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.

Os seguintes efeitos secundários são muito frequentes (afecta mais de 1 utilizador em cada 10):

tonturas, sonolência,
enjoo.

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100): confusão, alterações do estado de humor (ansiedade, nervosismo, elação), distúrbios do sono, dores de cabeça, tremores, vômitos (enjoo), prisão de ventre, boca seca, diarreia, dor de barriga, indigestão, libertação de gases com mais frequência, sudação, comichão.

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1000):

depressão, alucinações, pesadelos, perda de memória,

contrações musculares involuntárias, formigueiro ou entorpecimento, zumbido nos ouvidos, tensão arterial alta, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, batimentos cardíacos irregulares, respiração difícil, dificuldade em engolir, fezes manchadas de sangue, níveis elevados de transaminases (uma enzima hepática), reações da pele (por exemplo, exantema cutâneo, urticária), albuminúria (albumina (uma proteína) na urina), distúrbios da micção (disúria, retenção urinária), calafrios, afrontamentos, dor torácica.

Os seguintes efeitos secundários são raros (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10000):

alterações no efeito da varfarina (utilizada para diminuir a espessura do sangue), incluindo prolongamento do tempo da protrombina (causa coagulação sanguínea reduzida), reações alérgicas com sintomas respiratórios (por exemplo, dificuldades respiratórias, broncospasmo, pieira, inchaço do rosto e garganta) e reacção anafiláctica (reacção alérgica grave), reações alérgicas, incluindo exantema cutâneo, alterações do apetite, fraqueza motora e depressão respiratória, dependência farmacológica, falta de coordenação, crises (convulsões), visão desfocada.

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 utilizador em cada 10000):

abuso, crises de pânico, ansiedade grave, alucinações, formigueiro ou entorpecimento, zumbido nos ouvidos e sintomas involuntários do sistema nervoso central (ocorrem sob a forma de sintomas de abstinência).

A frequência dos seguintes efeitos secundários não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

alterações do hemograma, incluindo trombocitopenia (redução das plaquetas sanguíneas) e agranulocitose (redução grave do número de glóbulos brancos), hipoprotrombinemia (leva a uma coagulação sanguínea reduzida) quando administrada com compostos do tipo varfarina (utilizada para diminuir a espessura do sangue), agitação, ansiedade, nervosismo, distúrbio do sono, hiperatividade, calafrios e sintomas gastrointestinais (ocorrem sob a forma de sintomas de abstinência), efeitos secundários psíquicos que podem incluir alterações do humor (habitualmente elação, ocasionalmente disforia associada a agitação), alterações da atividade (habitualmente supressão, ocasionalmente aumento) e alterações da capacidade cognitiva e sensorial (por exemplo, comportamento de decisão, distúrbios da percepção), tensão arterial baixa postural, batimentos cardíacos lentos, desmaios (colapso), agravamento da asma.

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

5. Como conservar Bacizol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Bacizol

As substâncias ativas são:

37,5 mg cloridrato de tramadol e 325 mg paracetamol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido revestido por película:

Amido pré-gelificado

Amido de milho

Carboximetilamido sódico (tipo A)

Celulose microcristalina (Avicel PH 102)

Estearato de magnésio

Revestimento da película:

Opadry amarelo 03K82345 (Hipromelose 6 cPs (E464), Dióxido de titânio (E171),

Triacetina, Amarelo de óxido de ferro (E172))

Qual o aspeto de Bacizol e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, amarelo claro, oblongo e biconvexo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

24 rue Erlanger

75016 PARIS

França

Fabricante

LAPHAL INDUSTRIES Avenue de Provence 13190, Allauch França

Laboratoires BTT

Zone Industrielle de Krafft

67150 ERSTEIN

França

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

República Checa

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

APROVADO EM
06-11-2013
INFARMED

PL: Bacizol
PT: Bacizol

Este folheto foi revisto pela última vez em