

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tram-u-ron OD 100 mg cápsulas de libertação prolongada
Tram-u-ron OD 150 mg cápsulas de libertação prolongada
Tram-u-ron OD 200 mg cápsulas 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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tram-u-ron OD e para que é utilizado

O tramadol - a substância ativa de Tram-u-ron OD - é um analgésico pertencente à classe dos opioides que atua sobre o sistema nervoso central. Elimina a dor atuando em células nervosas específicas da medula espinal e do cérebro.

Tram-u-ron OD é utilizado no tratamento da dor moderada a intensa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tram-u-ron OD

Tram-u-ron OD só deve ser tomado por adultos e por crianças com mais de 12 anos.

Não tome Tram-u-ron OD

- se tem alergia ao tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamento usados para a depressão) ou tomou nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tram-u-ron OD (ver “Outros medicamentos e Tram-u-ron OD”);

- em casos de intoxicação por álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que alteram o humor e as emoções);
- se for epilético ou se as suas convulsões não estão adequadamente controladas pelo tratamento;
- se sofre de uma doença hepática grave;
- como medicamento substituto para a desabituação de drogas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tram-u-ron OD

- se pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides);
- se sofre de perturbações ao nível da consciência (se sente que vai desmaiar);
- se está em choque (suores frios poderão ser um sinal);
- se sofre de um aumento da pressão no cérebro (possivelmente após uma lesão na cabeça ou após uma doença no cérebro);
- se tem dificuldades em respirar;
- se tem tendência para sofrer de epilepsia ou crises convulsivas, porque o risco de convulsões pode aumentar;
- se sofre de uma doença hepática ou renal
- se tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Tram-u-ron OD: 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.
- se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Tram-u-ron OD").

Nestes casos consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

As crises convulsivas foram relatadas em doentes que tomavam tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar se a dose de tramadol utilizada for superior ao limite máximo diário recomendado (400 mg).

Tram-u-ron OD pode levar a dependência física e psíquica. Quando Tram-u-ron OD é tomado por muito tempo, o seu efeito poderá diminuir, sendo necessárias doses superiores (desenvolvimento de tolerância). Em doentes com tendência para a utilização abusiva de medicamentos ou que estão dependentes de medicamentos, o tratamento com Tram-u-ron OD só deverá ser feito por um curto período de tempo e sob apertada vigilância 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.

Consulte igualmente o seu médico se algum destes problemas ocorreu durante o tratamento com Tram-u-ron OD ou se lhe ocorreram no passado.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tram-u-ron OD 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.

Existe 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").

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 Tram-u-ron OD

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

Tram-u-ron OD não deverá ser tomado com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito de Tram-u-ron OD no alívio da dor e a duração do seu efeito poderão estar diminuídos se tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para crises epiléticas);
- pentazocina, nalbufina ou buprenorfina (analgésicos);
- ondansetron (para a prevenção das náuseas).

O seu médico irá informá-lo se ou em que dosagem deverá tomar Tram-u-ron OD.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

- se toma medicamentos que provocam um efeito depressor do sistema nervoso central, enquanto toma Tram-u-ron OD. Poderá sentir-se sonolento ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer consulte o seu médico. Nestes medicamentos incluem-se tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos como a morfina ou a codeína (também utilizado como antitússico), assim como o álcool.

- A utilização concomitante de Tram-u-ron OD com medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou outros medicamentos relacionados, aumentam o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e podem colocar a vida em risco. Assim, a utilização concomitante deve apenas ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico lhe prescreveu Tram-u-ron OD com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante deve ser limitado pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga cuidadosamente as recomendações do seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem alerta sobre os sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico quando tiver estes sintomas.
- 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 Tram-u-ron OD ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tram-u-ron OD é adequado ao seu caso.
- se estiver a tomar alguns antidepressivos. Tram-u-ron OD pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), como por exemplo a varfarina, conjuntamente com Tram-u-ron OD. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado e poderão ocorrer hemorragias.

Tram-u-ron OD com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tram-u-ron OD, uma vez que o seu efeito pode ser potenciado. Os alimentos não interferem com o efeito de Tram-u-ron OD.

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

Existe muito pouca informação sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Assim não deverá tomar Tram-u-ron OD durante a gravidez.

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tram-u-ron OD pode provocar sonolência, tonturas e visão turva e deste modo poderá interferir nas suas reações. Se sente que as suas reações são afetadas, não conduza automóveis ou qualquer veículo, não utilize equipamento elétrico nem opere máquinas e não trabalhe sem uma proteção segura!

Informação importante sobre alguns excipientes do Tram-u-ron OD

Este medicamento contém monoestearato de sacarose como fonte de sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tram-u-ron OD

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

A posologia deve ser adequada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Habitualmente deverá ser utilizada a dose mais baixa que promova o alívio da dor. Salvo prescrito de forma diferente pelo seu médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose inicial habitual é uma cápsula de 100 ou 200 mg por dia. Tome a cápsula à mesma hora todos os dias. Por exemplo, se tomar uma cápsula às 8 horas da manhã, deverá tomar a próxima cápsula às 8 horas da manhã do dia seguinte.

O seu médico poderá prescrever uma dose diferente e mais apropriada deste medicamento se for necessário.

Não tome mais de 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, salvo instruções médicas para o fazer.

Crianças:

Tram-u-ron OD não é apropriado para crianças com idade inferior a 12 anos.

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 Tram-u-ron OD 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.

Como e quando deve tomar Tram-u-ron OD:

As cápsulas de Tram-u-ron OD devem ser tomadas por via oral.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras sem serem mastigadas. As cápsulas de Tram-u-ron OD podem ser abertas cuidadosamente e os seus grânulos podem ser colocados numa colher. A colher com os grânulos deverá ser colocada na boca do doente. Seguidamente o doente deverá beber um copo de água para lavar a boca e engolir todos os grânulos. Os grânulos não devem ser mastigados ou esmagados.

Por quanto tempo deve tomar Tram-u-ron OD:

Não deve tomar Tram-u-ron OD durante mais tempo que o necessário. Se necessitar de tratamento por um longo período de tempo, o seu médico irá observá-lo em intervalos curtos e regulares (se necessário com interrupções no tratamento) e decidir se deverá continuar a tomar Tram-u-ron OD e em que dose.

Se tiver a impressão de que Tram-u-ron OD é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tram-u-ron OD do que deveria

Se acidentalmente forem tomadas doses elevadas, deverá contactar o seu médico imediatamente ou dirigir-se às urgências do hospital mais próximo. Podem ocorrer vários sintomas. Estes incluem: vômitos (sentir-se enjoado), queda da pressão sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, desmaio ou até coma, crises epiléticas e dificuldades em respirar.

Caso se tenha esquecido de tomar Tram-u-ron OD

Se se esquecer de tomar uma cápsula, a dor poderá surgir. Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar as cápsulas como antes.

Contacte o seu médico para mais aconselhamento. Poderá ser-lhe dado outro analgésico até tomar a próxima cápsula.

Se parar de tomar Tram-u-ron OD

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 interromper ou terminar o tratamento com Tram-u-ron OD demasiado cedo é provável que a dor volte a surgir. Se deseja parar o tratamento devido a efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Habitualmente não existem efeitos após a paragem do tratamento com Tram-u-ron OD. No entanto, em casos raros, existem doentes que após a paragem repentina de um tratamento prolongado com Tram-u-ron OD poderão sentir-se mal. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão estar hiperativos, ter dificuldades 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 (tinido). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tram-u-ron OD, 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.

Normalmente a frequência de efeitos indesejáveis é classificada do seguinte modo:

- muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
- muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento com Tram-u-ron OD são náuseas e tonturas que ocorrem mais frequentemente que 1 em 10 pessoas.

Cardiopatias

Pouco frequentes: Efeitos no coração e na circulação sanguínea (palpitações, ritmo cardíaco acelerado, sensações de desmaio ou colapso). Estes efeitos indesejáveis ocorrem principalmente quando os doentes se encontram de pé ou quando estão sujeitos a *stress* físico.

Raros: Ritmo cardíaco lento, aumento da pressão arterial.

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: Tonturas

Frequentes: Dor de cabeça, sonolência

Raros: Alteração do apetite, sensações pouco habituais (p.e.: comichão, formigueiro, adormecimento), tremores, respiração lenta, crises epiléticas, contrações musculares involuntárias, movimentos descoordenados, perda transitória de consciência (síncope).

Se as doses recomendadas forem excedidas ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral forem tomados ao mesmo tempo, a respiração poderá ficar mais lenta.

Crises epiléticas ocorrem mais frequentemente quando são tomadas doses elevadas de tramadol ou quando são tomados ao mesmo tempo medicamentos que tornam os doentes mais vulneráveis a crises epiléticas.

Frequência Desconhecida: 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 Tram-u-ron OD").

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros: Alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade e pesadelos.
Podem ocorrer queixas do foro psíquico após o tratamento com Tram-u-ron OD. A sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do doente e a duração do tratamento). Estas podem ocorrer como uma alteração do humor (principalmente euforia, ocasionalmente irritabilidade), alterações nas atividades (normalmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e na capacidade de reconhecimento, que poderão levar a erros de julgamento).
Pode ocorrer dependência.

Afeções oculares

Raros: Visão turva

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: Falta de ar (dispneia)

Desconhecido: Soluços
Foi notificado o agravamento da asma, contudo não foi estabelecida a causa com a toma de tramadol.

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: Náuseas

Frequentes: Vômitos, obstipação, boca seca

Pouco frequentes: Ânsia de vomitar, desconforto no estômago (p.e. sensação de pressão no estômago, enfartamento), diarreia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Sudação

Pouco frequentes: Reações cutâneas (p.e. comichão e erupção cutânea)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: Fraqueza muscular

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Aumento dos valores das enzimas hepáticas

Doenças renais e urinárias

Raros: Dificuldade em urinar ou micção dolorosa, menor quantidade de urina que o normal

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequência desconhecida: Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes:	Fadiga
Raros:	Reações alérgicas (p.e.: dificuldade em respirar, respiração sibilante, inchaço da pele) e choque (falência circulatória súbita) ocorreram em casos muito raros. Consulte de imediato um médico se apresentar sintomas tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, simultaneamente com dificuldade em respirar. Ao terminar o tratamento, poderão surgir sintomas de privação. (ver “Se parar de tomar Tram-u-ron OD”).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tram-u-ron OD

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Tram-u-ron OD após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita 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 Tram-u-ron OD

A substância ativa é o cloridrato de tramadol:

- Cada cápsula de Tram-u-ron OD 100 mg contém 100 mg de cloridrato de tramadol

- Cada cápsula de Tram-u-ron OD 150 mg contém 150 mg de cloridrato de tramadol
- Cada cápsula de Tram-u-ron OD 200 mg contém 200 mg de cloridrato de tramadol
- Os outros excipientes são:
 - Celulose microcristalina
 - Monoestearato de sacarose
 - Hipromelose
 - Talco
 - Polissorbato 80
 - Dispersão de poliacrilato 30%
 - Simeticone
 - Estearato de magnésio
 - Gelatina
 - Dióxido de titânio (E171)
 - Índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Tram-u-ron OD e conteúdo da embalagem

- Tram-u-ron OD 100 mg são cápsulas com cabeça e corpo azul claro, contendo grânulos brancos.
- Tram-u-ron OD 150 mg são cápsulas com cabeça azul claro e corpo branco opaco, contendo grânulos brancos.
- Tram-u-ron OD 200 mg são cápsulas com cabeça azul clara e corpo transparente, contendo grânulos brancos.

As cápsulas são embaladas em blister e estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 30, 60 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bene Farmacêutica, Lda.
 Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C – 1º
 1990-095 Lisboa
 Portugal
 Tel.: 211 914 455

Fabricantes:

SMB Technology, S.A.,
 39 rue du Parc Industriel,
 B-6900 Marche-en-Famenne, Belgium

Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
 Alto de Colaride, Aqualva
 2735-213 Cacém

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

Finlândia	TRAMIUM 100-150-200 mg
Bélgica	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luxemburgo	TRAMIUM 100-150-200 mg
Alemanha	T-LONG 100-150-200 mg
Portugal	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
França	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Itália	TRALODIE 100-150-200 mg
Dinamarca	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2021

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (www.infarmed.pt).

Versão 7