

Folheto informativo: Informação para o doente

Paxilfar 100 mg comprimidos
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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paxilfar e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.12 - Analgésicos estupefacientes

O Paxilfar está indicado no tratamento da dor moderada a grave de carácter agudo e crónico tais como:

- Tumores, estados pós-operatórios, traumatismos e fraturas, inflamações, problemas circulatórios, enfarte do miocárdio etc.
- O Paxilfar pode também ser utilizado em doentes idosos e em doentes com dificuldades respiratórias pelo facto de o cloridrato de tramadol não deprimir o centro respiratório.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paxilfar

Não tome Paxilfar se:

- tem alergia à substância ativa (cloridrato de tramadol) ou a qualquer outro componente deste medicamento,
- está a tomar ou tiver tomado há menos de 14 dias medicamentos inibidores da monoaminoxidase.

O Paxilfar também não deve ser utilizado:

- em casos de intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opiáceos ou fármacos psicotrópicos;
- no tratamento do síndrome de privação aos narcóticos.

Advertências e precauções:

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

Sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Paxilfar").

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").

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.

Tolerância, dependência e adição

Este medicamento contém tramadol, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de opioides pode resultar numa menor eficácia do medicamento (fica habituado ao medicamento, o que é conhecido como tolerância). O uso repetido de Paxilfar pode também resultar em dependência, abuso e adição, o que poderá resultar numa sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos secundários pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração de utilização mais longa.

A dependência ou adição pode fazer com que sinta que já não controla a quantidade de medicamento que precisa de tomar ou a frequência com que precisa de o tomar.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Pode ter um maior risco de dependência ou adição de Paxilfar se:

- Você ou alguém da sua família alguma vez já abusou ou foi dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais ("adição").

- É fumador.

- Alguma vez teve problemas com o seu humor (depressão, ansiedade ou perturbação da personalidade) ou foi tratado/a por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto toma Paxilfar, pode ser um sinal de que se tornou dependente ou viciado:

- Necessita de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico

- Necessita de tomar mais do que a dose recomendada

- Está a utilizar o medicamento por razões diferentes das prescritas, por exemplo, "manter a calma" ou "Ajudar a dormir"

- Fez tentativas repetidas e infrutíferas para parar de fumar ou controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento não se sente bem e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento ("efeitos de abstinência")

Se notar algum destes sintomas, fale com o seu médico para discutir a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como parar em segurança (Ver secção 3, Se parar de tomar Paxilfar).

Como analgésico o Paxilfar deve ser usado com precaução em doentes opiáceo-dependentes, doentes com traumatismo craniano, choque, nível reduzido de consciência de origem incerta, perturbações do centro ou função respiratória, aumento da pressão intracraniana.

Os doentes com epilepsia ou suscetíveis a convulsões só devem tomar este medicamento se o seu médico o recomendar.

O Paxilfar deve ser administrado com precaução a doentes com sensibilidade aos opiáceos.

Na utilização prolongada de tramadol pode ocorrer tolerância física e psíquica. Por este motivo, nos doentes com tendência para o abuso de medicamentos ou dependência, o tratamento deve ser restrito a períodos curtos e sob estrita 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.

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Paxilfar 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.

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 Paxilfar

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

- Gabapentina ou pregabalina para tratar epilepsia ou dor devido a problemas nervosos (dor neuropática).

O risco de efeitos indesejáveis 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 Paxilfar ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Paxilfar é adequado ao seu caso.

- se estiver a tomar determinados antidepressivos, Paxilfar pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

Paxilfar com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão concomitante de álcool pode aumentar os efeitos neurosedativos (sonolência) deste medicamento.

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.

Amamentação

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

Os ensaios efetuados em animais não revelaram qualquer efeito nocivo sobre o feto atribuível ao medicamento. No entanto, como medida de precaução, recomenda-se que o Paxilfar não seja utilizado durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses, e durante o período de lactação, a não ser que o seu médico, tendo em conta a relação risco/benefício, o considere indispensável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Paxilfar devem ter precaução ao conduzir veículos e usar máquinas, pelo facto de o tramadol poder diminuir a capacidade de reação.

Os doentes em ambulatório devem dar particular atenção a estas precauções considerando o potencial efeito sedativo do tramadol.

Paxilfar contém lactose. Se o seu médico o informou que tem intolerância a algum açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Advertem-se os doentes diabéticos que cada comprimido de Paxilfar contém 98,5 mg de lactose.

3. Como tomar Paxilfar

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

Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico discutirá consigo o que pode esperar da utilização de Paxilfar, quando e durante quanto tempo deve tomá-lo, quando deve contactar o seu médico e quando tem de parar de o tomar (ver também secção 2).

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. Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se a seguinte posologia:

Crianças (com menos de 14 anos) e adolescentes

A utilização de Paxilfar em crianças com menos de 14 anos não é recomendada, pelo facto de não haver ainda experiência suficiente sobre o seu uso em pediatria.

Adultos e crianças com mais de 14 anos:

½ a 1 comprimido (50 mg a 100 mg), a repetir, se necessário, sendo a posologia média de 150 mg/dia.

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
Deve informar o seu médico se sofre de problemas de fígado ou rins, porque em tal caso pode ser necessário efetuar análises com alguma regularidade para eventualmente ajustar a dose.

Não deve tomar Paxilfar 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.

Modo de administração:

Os comprimidos devem ser ingeridos com um copo cheio de água, durante ou fora das refeições.

As doses unitárias de 50 mg (½ comprimido) podem ser repetidas ao fim de 60 minutos no caso de a dor persistir.

As doses unitárias de 100 mg (comprimidos 100 mg) podem ser repetidas com intervalos de 3 a 5 horas, até uma dose máxima de 400 mg por dia.

Duração do tratamento

Em princípio, o Paxilfar destina-se a um tratamento de curta ou média duração. No entanto, deve respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Para tratamentos de longa duração, é normal que o seu médico estabeleça algumas interrupções na administração do fármaco, bem como ajustamentos das doses para produzir o mesmo efeito.

Se tomar mais Paxilfar do que deveria

Os efeitos de doses extremamente elevadas de tramadol não foram ainda estudados no homem.

Contudo, ensaios realizados em animais revelaram que uma intoxicação por sobredosagem de tramadol provoca os seguintes sintomas: diminuição da atividade motora espontânea, ataxia (descoordenação), salivação, midríase (dilatação da pupila), exoftalmia (protrusão do globo ocular), tremor, convulsões, depressão respiratória, vômitos.

Se ingeriu uma dose excessiva e verificar algum destes sintomas, deve dirigir-se imediatamente a um médico. Entretanto, se tiver tomado o medicamento por via oral há menos de duas horas, tente provocar o vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Paxilfar

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

Se parar de tomar Paxilfar

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Como acontece com todos os analgésicos potentes, a administração do Paxilfar pode provocar efeitos indesejáveis, os mais frequentes que afetam 1 em cada 10 doentes, são:
- náuseas e vertigens.

Com frequência, que afeta até 1 em 10 doentes pode ocorrer:

- vômitos, prisão de ventre, suores (particularmente no caso de injeção intravenosa demasiado rápida), secura da boca, dores de cabeça, visão turva e sonolência.

Em casos pouco frequentes que podem afetar até 1 em 100 doentes, pode ocorrer:
- palpitações, taquicardia, hipotensão postural, sensação de pressão no estômago, prurido, rash cutâneo, urticária.

Raramente, que afetam até 1 em 1000 doentes, podem ocorrer: fraqueza motora, alterações do apetite e perturbações da micção.

Em caso de tratamento prolongado, e dependendo da personalidade, embora muito raramente, podem ocorrer alguns efeitos a nível psíquico.

Desconhecida: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), 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 Paxilfar").

Pode ocorrer dependência, originando sintomas de reações de privação semelhantes aos da privação de opiáceos, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercinésia, tremor e alterações gastrointestinais.

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.

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 Paxilfar

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

Conservar este medicamento num local seguro e protegido, onde outras pessoas não possam aceder ao mesmo. Pode causar danos graves e ser fatal para as pessoas para quem não foi prescrito.

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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 Paxilfar

- A substância ativa é o tramadol. Cada comprimido contém 100 mg de cloridrato de tramadol.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, polivinilpirrolidona, croscamelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Paxilfar e conteúdo da embalagem

Comprimido branco de faces abauladas, com uma ranhura de um lado e a inscrição “Tecnifar” no outro.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagens de 10 e 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700 – Fax.: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

APROVADO EM
09-08-2024
INFARMED

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em: