

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### ANTALGEX T 37,5 mg/325 mg, cápsulas

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. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é ANTALGEX T e para que é utilizado**

Antalgex T é uma associação de 2 analgésicos, tramadol e paracetamol, que atuam juntos para aliviar a sua dor.

Antalgex T é indicado no tratamento de dores moderadas e intensas, quando o seu médico achar que é necessária uma combinação de tramadol com paracetamol.

O Antalgex T deve ser usado apenas por adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar ANTALGEX T**

##### **Não tome ANTALGEX T :**

- Se for alérgico ao cloridrato de tramadol ou ao paracetamol ou a um dos outros componentes referidos na secção 6 que o medicamento possa conter.
- em caso de intoxicação aguda pelo álcool, por soníferos, por outros medicamentos contra dores ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções).
- se estiver a tomar inibidores da Monoamina Oxidase (medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou doença de Parkinson) ao mesmo tempo, ou se os tiver tomado nas duas semanas antes do tratamento por Antalgex T,
- se tiver uma doença grave do fígado,
- se tiver epilepsia insuficientemente controlada pelo seu tratamento

##### **Advertências e precauções**

Consulte o seu médico antes de usar o Antalgex T :

- se tomar outros medicamentos que contêm paracetamol ou tramadol,
- se tiver problemas de fígado ou sofrer de doença hepática, ou se notar que a sua pele e os seus olhos tornam-se amarelos. Isto pode indicar icterícia ou distúrbios das vias biliares.
- se tiver uma doença dos rins,
- se tiver graves dificuldades respiratórias como a asma ou uma doença grave dos pulmões,
- se for epilético ou se já teve convulsões,
- se teve recentemente um ferimento na cabeça, teve em estado de choque ou se tiver fortes dores de cabeça, acompanhadas de vômitos,

- se for dependente de medicamentos, em particular aqueles utilizados para aliviar dores como a morfina,
- se estiver a tomar outros medicamentos contra dores, cuja composição inclui buprenorfina, nalbufina ou pentazocina,
- se vai receber uma anestesia dentro em breve. Informe o seu médico ou seu dentista que você está a tomar Antalgex T.

Queira consultar o seu médico se uma das advertências mencionadas acima for aplicável no seu caso, ou se alguma vez o foi no passado. Ele/ela irá eventualmente decidir se o tratamento deve ou não continuar.

### **Outros medicamentos e ANTALGEX T**

Informe o seu médico ou o seu farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou poderia vir a tomar qualquer outro medicamento.

**Importante:** Este medicamento contém paracetamol e tramadol. **Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que contenha paracetamol e tramadol, de maneira a não exceder as doses máximas diárias.**

Você não deve tomar Antalgex T com inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO) (ver secção "Nunca tome Antalgex T").

Não é aconselhável tomar Antalgex T com:

- carbamazepina (um medicamento frequentemente utilizado para tratar a epilepsia ou outros tipos de dor tais como ataques de dor intensa da face, chamadas neuralgias do nervo trigêmeo),
- buprenorfina, nalbufina ou a pentazocina (analgésicos de tipo opioides). O efeito analgésico pode ser reduzido.

O risco de efeitos adversos aumenta se você também tomar:

- triptanos (tratamento da enxaqueca) ou inibidores seletivos de recaptção da serotonina "ISRS" (tratamento da depressão). Se sentir confusão, agitação, febre, transpiração, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, contrações musculares descoordenadas dos membros ou dos olhos, contrações musculares descontroladas ou diarreia, você deve entrar em contacto com o seu médico,
- . tranquilizantes, soníferos, outros analgésicos como a morfina ou a codeína (também como supressor da tosse), baclofeno (relaxante muscular), medicamentos para reduzir a pressão arterial ou antialérgicos. Você pode sentir-se sonolento ou sentir fraquezas. Se isso acontecer, informe o seu médico,
- medicamentos que podem causar convulsões (ataques epiléticos), como alguns antidepressivos ou anti-psicóticos. O risco de crise epilética pode aumentar se usar Antalgex T ao mesmo tempo. O seu médico indicar-lhe-á se o ANTALGEX T é adequado para si.
- antidepressivos. O Antalgex T pode interagir com a medicação e você poderá apresentar sintomas como contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos oculares, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, um aumento da tensão muscular, uma elevação de temperatura acima dos 38 °C.
- varfarina ou femprocumona (medicamentos que liquidificam o sangue). A eficácia destes medicamentos sobre a coagulação pode ser modificada e hemorragias podem ocorrer. Qualquer perda de sangue prolongada ou inesperada deve ser comunicada imediatamente ao seu médico.

A eficácia do Antalgex T pode ser prejudicada se você também tomar:

- metoclopramida, domperidona ou ondansetron (medicamento para o tratamento de náuseas e vômitos),
- colestiramina (medicação para reduzir os níveis de colesterol no sangue),

O seu médico indicar-lhe-á quais os medicamentos que podem ser tomados com Antalgex T

### **ANTALGEX T com alimentos, bebidas e álcool**

Antalgex T pode causar sonolência. O consumo de álcool pode piorar a sonolência, é preferível não consumir álcool durante o tratamento com Antalgex T.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**Devido à presença de tramadol, Antalgex T não deve ser usado durante a gravidez ou a amamentação. Se você ficar grávida durante o tratamento por Antalgex T, consulte o seu médico antes de tomar as cápsulas seguintes.**

O tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, Antalgex T não deve ser tomado mais de uma vez durante a amamentação. Se você tomar Antalgex T repetidamente, você deve parar de amamentar a sua criança.

Experiências em seres humanos indicam que o tramadol não tem qualquer influência sobre a fertilidade do homem ou da mulher. Não existem dados relativos a influência da combinação de tramadol com paracetamol na fertilidade.

Pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico antes de tomar qualquer medicação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O Antalgex T pode causar sonolência e por isso interromper a sua capacidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

## **3. Como tomar ANTALGEX T**

Certifique-se sempre de que toma este medicamento exactamente conforme as indicações do seu médico ou farmacêutico. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É aconselhável tomar Antalgex T durante o mais curto período possível, O Antalgex T não é recomendado para crianças menores de 12 anos.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser administrada a dose mais baixa para aliviar a dor. Se necessário, doses adicionais podem ser administradas como prescrito pelo seu médico.

O intervalo entre as doses é de pelo menos 6 horas.

O intervalo entre as doses é de pelo menos 6 horas.

### **Nunca tome mais de 8 cápsulas de Antalgex T diariamente.**

Não tome ANTALGEX T mais frequentemente do que o médico receitou.

#### *Pacientes idosos:*

Em pacientes mais idosos (mais de 75 anos), a excreção de tramadol pode ser adiada. Se este for o seu caso, o seu médico pode recomendar estender o intervalo entre as doses.

#### *Pacientes com doenças graves do fígado ou dos rins (insuficiência)/pacientes em diálise:*

Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática grave não devem tomar Antalgex T. Se a sua insuficiência é ligeira ou moderada, é possível que o seu médico recomenda estender o intervalo entre as doses.

### **Modo de administração**

As cápsulas são destinadas para via oral.

As cápsulas devem ser engolidas com bebida em quantidade suficiente.

Se você tiver a impressão de que o efeito do Antalgex T é demasiado forte (por exemplo, se você se sentir muito sonolento/a ou se tiver dificuldades em respirar) ou demasiado fraco (por exemplo, alívio insuficiente da dor), contacte o seu médico.

### **Se tomar mais ANTALGEX T do que deveria**

Consulte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico mesmo se se sentir bem.

Pode haver um risco de doença hepática cujos sintomas aparecerão mais tarde.

### **Caso se tenha esquecido de tomar ANTALGEX T**

Se esquecer de tomar as cápsulas, as dores podem reaparecer. Não duplique a dose para compensar a dose que esqueceu de tomar. Continue o tratamento como antes.

### **Se parar de tomar ANTALGEX T**

A suspensão do tratamento com ANTALGEX T em geral não tem qualquer consequência.

No entanto, em casos raros, as pessoas que foram tratadas com tramadol por muito tempo podem vir a sentir indisposição se o tratamento for interrompido abruptamente (ver secção 4 "Quais são os potenciais efeitos secundários?").

Se você tomar Antalgex T durante um certo período e quiser parar o tratamento, você deve consultar o seu médico, porque o seu corpo pode estar habituado.

Se você tiver perguntas adicionais sobre o uso deste medicamento, deve solicitar mais informação junto do 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.

Muito frequentes (podem afectar mais de uma em cada 10 pessoas):

- náuseas,
- sensação de tontura, sonolência.

Frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas):

- vômitos, digestão difícil (prisão de ventre, flatulência, diarreia), dores de estômago, boca seca,
- comichão, transpiração (hiperidrose),
- dores de cabeça, tremores,
- estado de confusão, distúrbios do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 100 pessoas):

- aceleração da pulsação ou da pressão arterial, distúrbios do ritmo cardíaco,
- formigueiro, dormência, sensações de formigueiro ao nível dos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias,
- depressão, pesadelos, alucinações (percepção de coisas que não existem na realidade), amnésia,
- desconforto ao respirar,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- reacções cutâneas (erupções, urticária, por exemplo),
- aumento das enzimas do fígado, . presença de albumina nas urinas, dificuldade ou dor ao urinar,
- calafrios, ondas de calor, dor no peito,

Raros (podem afectar até 1 em cada 1000 pessoas):

- convulsões, dificuldade de coordenação de movimentos, perda de consciência transitória (síncope),
- dependência de medicamentos,
- visão turva, contração das pupilas (miosis),
- distúrbios da fala,
- dilatação excessiva das pupilas,

Frequência indeterminada (frequência não conhecida):

- redução da taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pessoas que tomam medicação que contenha apenas tramadol e paracetamol.

Contacte o seu médico se você apresentar qualquer um destes efeitos durante o período em que estiver a tomar.

#### ANTALGEX T.

- sensação de fraqueza ao levantar-se depois de ter estado deitado ou sentado, ritmo cardíaco lento, desmaios, alterações no apetite, fraqueza muscular, respiração lenta ou deficiente, mudança de humor, alterações na atividade, alteração da percepção, agravamento da asma existente.
- o uso de ANTALGEX T com um tratamento que dilui o sangue (exemplo: derivados de femprocumona, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Você deve imediatamente informar o seu médico acerca de qualquer perda de sangue prolongada ou inesperada.
- em casos raros, uma erupção cutânea, sinal de reação alérgica, pode desenvolver-se acompanhada de inchaço súbito da face e do pescoço, dificuldades respiratórias ou uma diminuição da pressão arterial e desmaio. Se esse for o seu caso, pare o tratamento e consulte o seu médico imediatamente. Você não deve tomar este medicamento.

Em casos raros, uma medicação que contenha tramadol pode causar dependência e dificultar a suspensão do tratamento.

Em casos raros, pessoas que tomaram tramadol durante algum tempo podem sentir indispostas se pararem brutalmente o tratamento. Elas podem ficar inquietas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Essas pessoas podem ser hiperactivas, ter problemas de sono e distúrbios gastrointestinais.

Além disso, algumas pessoas tiveram ataques de pânico, alucinações, sensações inesperadas, tais como coceira, formigueiro e dormência e zumbido nos ouvidos (tinnitus). Caso você tiver este tipo de sintomas depois de parar de tomar ANTALGEX T, peça conselhos ao seu médico.

Excepcionalmente, os testes de sangue permitiram revelar anomalias incluindo níveis anormalmente baixos de plaquetas, que podem causar hemorragias nasais ou nas gengivas.

Graves reacções cutâneas foram relatadas em casos muito raros com paracetamol.

Raros casos de depressão respiratória foram relatados com tramadol.

#### **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 do sistema nacional de notificação.

#### **5. Como conservar ANTALGEX T**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use cápsulas de Antalges T após o prazo de validade impresso no embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °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 ANTALGEX T**

- As substâncias activas são o tramadol e o paracetamol.  
Cada cápsula contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol
- Os outros componentes são: fosfato de cálcio, estearato de magnésio.

**Qual o aspeto de ANTALGEX T e conteúdo da embalagem**

**Antalgex T® é uma marca registrada**

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

**Fabricante**

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Zona Industrial RIICO, Fase III, Bhiwadi, Alwar (Rajastão) ÍNDIA.

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019.**