

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas

cloridrato de tramadol

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tramadol HCl cápsula CF 50 mg e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tramadol HCl cápsula CF 50 mg e para que é utilizado este medicamento?

Tramadol – a substância ativa em Tramadol HCl cápsula CF 50 mg – é um analgésico que pertence à classe dos opioides que atuam no sistema nervoso central. Alivia a dor ao atuar em certas células nervosas na medula espinhal e no cérebro.

Tramadol HCl capsule CF 50 mg é usado para:

- tratamento de dor moderada a severa.

Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a alguma das substâncias deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- Em caso de intoxicação aguda por álcool, sedativos, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções).
- Você também está usando inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO, medicamentos para o tratamento da depressão).
- Você tomou inibidores da MAO nas duas semanas antes de começar a tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.
- Você tem epilepsia e suas crises epiléticas não estão suficientemente controladas pelo tratamento.
- Você deseja usar este medicamento como substituto em um tratamento de desintoxicação.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento tomar.

Informe ao seu médico:

- Se você tem predisposição para epilepsia ou crises epiléticas, pois o risco de uma crise pode aumentar. Doses normais de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg podem causar crises epiléticas. Doses mais altas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg podem aumentar o risco de crises epiléticas. O risco de crises epiléticas também é maior quando Tramadol HCl cápsula CF 50 mg é usado em combinação com outros medicamentos (veja "Você está usando outros medicamentos?").
- Se você tem lesão na cabeça.
- Se a pressão no seu crânio é maior que o normal. Isso pode ocorrer após uma lesão na cabeça ou pode ser causado por uma doença cerebral como um tumor cerebral.
- Se você está em choque (sintomas de choque incluem suor frio).
- Se você tem problemas respiratórios.
- Se você tem distúrbios de consciência (se você sente que vai desmaiar).
- Se você sofre de uma doença grave do fígado ou dos rins.
- Se você acha que é viciado em outros analgésicos (opioides).
- Se você sofre de depressão e está usando antidepressivos, pois alguns desses medicamentos podem interagir com o tramadol (veja 'Está usando outros medicamentos?').

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se você apresentar os seguintes sintomas ao usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náusea, vômito ou pressão arterial baixa. Isso pode indicar que você tem insuficiência adrenal (níveis baixos de cortisol). Se você tiver esses sintomas, entre em contato com seu médico. Seu médico decidirá se você deve tomar suplementos hormonais.

Existe um pequeno risco de você desenvolver a chamada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer após o uso de tramadol sozinho ou em combinação com certos antidepressivos.

Consulte imediatamente um médico se você apresentar algum dos sintomas dessa síndrome grave (veja seção 4 'Possíveis efeitos colaterais').

Distúrbios respiratórios relacionados ao sono

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue). Possíveis sintomas incluem: pausas na respiração durante o sono, acordar à noite devido à falta de ar, dificuldade para continuar dormindo ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa perceber esses sintomas, entre em contato com seu médico. Seu médico pode considerar uma redução da dose.

O tramadol é metabolizado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma variação dessa enzima, o que pode afetar de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, o alívio da dor pode ser insuficiente, enquanto em outras pode haver efeitos colaterais graves. Se você notar um ou mais dos seguintes sintomas, deve parar de tomar o medicamento e consultar um médico imediatamente: respiração lenta ou superficial respiração, confusão, sonolência, pupilas contraídas, náusea ou vômito, constipação (obstipação) e falta de apetite.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Uso em crianças com problemas respiratórios

O tramadol não é recomendado para crianças com problemas respiratórios, pois os sintomas de intoxicação por tramadol podem ser mais graves nessas crianças.

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém tramadol, que pertence a um grupo de analgésicos potentes chamados opiáceos. O uso repetido de opiáceos pode fazer com que o medicamento se torne menos eficaz (você se acostuma; isso também é chamado de tolerância). O uso repetido de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg também pode levar à dependência, abuso e vício, o que pode resultar em uma overdose com risco de vida. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com uma dose mais alta e um uso prolongado.

A dependência ou o vício pode fazer você sentir que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que deve tomar ou com que frequência deve tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Você pode estar em maior risco de se tornar dependente ou viciado em Tramadol HCl cápsula CF 50 mg se:

- Você ou alguém da sua família já abusou ou foi viciado em álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais ('vício').
- Você fuma.
- Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou foi tratado por outras doenças mentais por um psiquiatra.

Se você notar algum dos seguintes sintomas durante o uso de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, isso pode ser um sinal de que você está dependente ou ficou viciado:

- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que seu médico aconselhou.
- Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.
- Você usa o medicamento por razões diferentes das prescritas, por exemplo, 'para se acalmar' ou 'para ajudar a dormir'.
- Você fez tentativas repetidas e malsucedidas de parar de usar o medicamento ou de controlar seu uso.
- Quando você para de tomar o medicamento, você se sente mal e se sente melhor quando o toma novamente ('sintomas de abstinência').

Se você notar algum desses sintomas, entre em contato com seu médico para discutir qual é o melhor plano de tratamento para você. Isso inclui discutir quando é o momento certo para parar e como parar com segurança (veja a seção 3, Se você parar de tomar este medicamento).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

NÃO TOME Tramadol HCl cápsula CF 50 mg em combinação com inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO), ou 2 semanas antes e depois de tomar esses medicamentos. Inibidores da MAO são medicamentos usados contra a depressão.

O efeito de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode ser maior se:

- você estiver usando outros medicamentos que atuam no sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos, outros analgésicos como morfina e codeína (também como medicamento para tosse)
- você consumir álcool (veja também “Habilidade de dirigir e uso de máquinas”).

Você pode ficar sonolento ou sentir que vai desmaiar. Se isso acontecer, você deve avisar seu médico.

O efeito analgésico de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode ser reduzido e durar menos tempo se:

- você estiver usando medicamentos que contêm ondansetrona (para náusea)
- você também estiver usando carbamazepina (um medicamento para epilepsia e transtornos mentais).

Você não deve usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg em combinação com os seguintes analgésicos/institiladores:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocina

O risco de efeitos colaterais aumenta

- se você tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques), como certos medicamentos para tratar depressão ou psicose. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramadol HCl cápsula CF 50 mg é adequado para você.
- se você usar certos antidepressivos; Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode interagir com esses medicamentos e você pode sofrer de síndrome serotoninérgica (veja a seção 4 'Possíveis efeitos colaterais').
- Se você usar gabapentina ou pregabalina para o tratamento de epilepsia ou dor devido a problemas nervosos (dor neuropática)

Você deve ter cuidado se também usar medicamentos anticoagulantes (por exemplo, varfarina). Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode prolongar o tempo de coagulação do seu sangue e causar manchas de sangramento na pele (equimose).

Se você usar ondansetrona – um medicamento contra vômitos – pode ser necessário tomar mais Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Seu médico determinará a dose. Ondansetrona é frequentemente usada no tratamento contra o câncer (quimioterapia) ou antes ou após uma cirurgia.

O uso simultâneo de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, problemas respiratórios (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Portanto, o uso simultâneo só deve ser considerado se outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Tramadol HCl cápsula CF 50 mg junto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que você usa e siga de perto a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares sobre os sinais e sintomas mencionados acima. Entre em contato com seu médico se você experimentar esses sintomas.

O que você deve observar com comida, bebida e álcool?

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, pois isso pode intensificar o efeito. A comida não influencia o efeito de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que está grávida, quer engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Há pouca informação sobre a segurança de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg em mulheres grávidas.

Este medicamento pode prejudicar o seu filho por nascer. Se você planeja engravidar ou já está grávida,

- só deve usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg se o seu médico achar necessário. O seu médico decidirá se você pode usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Se o seu médico decidir que você pode usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg durante a gravidez, ele/ela só dará algumas doses. Você não deve usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg por um longo período durante a gravidez. Isso pode afetar o seu filho por nascer de forma que ele possa apresentar sintomas de abstinência.

Amamentação

O tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, você não deve tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg mais de uma vez durante o período de amamentação. Se você usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg mais de uma vez, deve parar de amamentar.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pode causar sonolência, tontura e visão turva e, portanto, pode prejudicar sua capacidade de reação. Se você sentir que sua capacidade de reação está reduzida, não dirija carro ou outro veículo, não use ferramentas elétricas e não opere máquinas.

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem mais perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar o tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento, seu médico discutirá com você o que esperar do uso de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando deve entrar em contato com seu médico e quando deve parar de usar (veja também a seção 2).

A dose é ajustada de acordo com a gravidade da sua dor e sua sensibilidade pessoal à dor. Em geral, deve-se usar a menor dose que alivia a dor.

Não tome doses mais frequentemente do que uma vez a cada 4 horas.

O efeito analgésico de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg dura de 4 a 8 horas, dependendo da intensidade da sua dor.

Seu médico tratará você com Tramadol HCl cápsula CF 50 mg por períodos curtos com interrupções regulares. Isso minimiza o risco de dependência (veja "Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?").

Não tome mais do que um total de 400 mg de cloridrato de tramadol (8 cápsulas duras de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg) por dia, a menos que seu médico tenha prescrito expressamente de outra forma.

Uso em crianças até 12 anos

Crianças até 12 anos não devem usar cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Existem outras formas de administração de Tramadol HCl CF que são mais adequadas para crianças.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

A dose única habitual é de 1-2 cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (correspondente a 50-100 mg de cloridrato de tramadol) 3 a 4 vezes por dia.

Se o alívio da dor 30-60 minutos após a administração de 1 cápsula (50 mg) de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg ainda for insuficiente, é possível administrar uma segunda dose única de 1 cápsula de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (50 mg).

Em caso de dor intensa, o seu médico decidirá se devem ser tomadas 2 cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (correspondente a 100 mg de cloridrato de tramadol). Se ainda assim não houver alívio da dor, o seu médico aumentará a sua dose de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg até que o alívio adequado da dor seja alcançado.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol pode ser retardada. Se este for o seu caso, o seu médico pode aconselhar a aumentar o intervalo de tempo entre as doses.

Pacientes com doença hepática e/ou renal grave (insuficiência) / pacientes em diálise

Pacientes com doença hepática e/ou renal grave não devem usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Se houver insuficiência leve ou moderada, o seu médico pode aconselhar a aumentar o intervalo de tempo entre as doses.

Modo de administração

Você deve tomar sua Tramadol HCl cápsula CF 50 mg inteira com água. Não esmague ou mastigue as cápsulas. Você deve tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg entre as refeições.

Duração do tratamento

O seu médico lhe dirá por quanto tempo você pode tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Você tomou muito deste medicamento?

Se você acidentalmente tomou uma dose extra, geralmente não há efeitos negativos. Você deve então tomar a próxima dose conforme prescrito.

Após a ingestão de doses muito altas, você pode sentir pupilas muito contraídas, vômitos, queda de pressão arterial, batimento cardíaco rápido, desmaios, consciência alterada até mesmo coma (inconsciência profunda), convulsões epiléticas e dificuldades respiratórias até parada respiratória. Em tais casos, entre em contato imediatamente com o seu médico ou vá ao departamento de emergência mais próximo!

Não se esqueça de levar a embalagem e quaisquer cápsulas restantes.

O seu médico tratará os sintomas de sobredosagem com Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não pare de tomar o medicamento repentinamente, a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. Se você quiser parar de tomar este medicamento, discuta isso primeiro com o seu médico, especialmente se você usou o medicamento por um longo tempo. O seu médico lhe dirá quando e como parar, por exemplo, reduzindo gradualmente a dose para minimizar o risco de efeitos colaterais desnecessários (sintomas de abstinência).

Se você esquecer de tomar as cápsulas, a dor provavelmente voltará. Se você esqueceu de tomar sua dose de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, simplesmente tome a próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Se você interromper ou parar rapidamente o tratamento com Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, a dor provavelmente voltará. Se você quiser parar o tratamento devido a efeitos desagradáveis, informe seu médico.

Em geral, não há efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol HCl cápsula CF 50 mg é interrompido. Mas, em casos raros, pessoas que tomaram Tramadol HCl cápsula CF 50 mg por um tempo podem se sentir mal se pararem abruptamente de tomar o medicamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Podem estar hiperativas, ter problemas de sono e problemas estomacais ou intestinais. Um número muito pequeno de pessoas pode ter ataques de pânico, alucinações, sensações incomuns como coceira, formigamento e dormência, bem como zumbido nos ouvidos (tinnitus). Em casos muito raros, outros fenômenos incomuns do sistema nervoso central foram observados, ou seja, confusão, delírios, alteração na percepção da própria personalidade (despersonalização), alteração na percepção da realidade (desrealização) e delírios de perseguição (paranoia). Se você tiver alguma dessas queixas após a interrupção do Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, consulte seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Pare de usar o medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico se você tiver:

sintomas de uma reação alérgica, como:

- inchaço do rosto, pernas, braços, língua, laringe ou garganta
- dificuldade para engolir
- dificuldade para respirar
- urticária e dificuldade para respirar

Muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 usuários):

- náusea
- tontura

Comum (ocorre em menos de 1 em 10 usuários): vômito

- dor do que 1 em 10 usuários):
- obstipação (constipação)
- boca seca
- dor de cabeça
- suor
- sonolência
- fadiga

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- náuseas
- irritação gastrointestinal (sensação de pressão no estômago, sensação de inchaço)
- diarreia
- desregulação do sistema cardiovascular, incluindo sentir os batimentos cardíacos (palpitações), taquicardia, tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão ortostática), quando o sangue não circula adequadamente devido ao mau funcionamento do coração (colapso cardiovascular)
- A probabilidade desses efeitos colaterais é maior se você estiver fisicamente estressado. Por exemplo, se você acabou de ser operado.
- reações cutâneas incluindo:
 - coceira (prurido)
 - erupção cutânea
 - urticária

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

- alterações no apetite
- batimento cardíaco lento (bradicardia)
- aumento da pressão arterial
- respiração lenta ou superficial (depressão respiratória). Você pode ter depressão respiratória se:
 - você tomar muito mais do que a dose recomendada (veja seção 3 "Você tomou muito deste medicamento")
 - você tomar outros agentes que têm um efeito depressor no sistema nervoso central (veja "Você está tomando outros medicamentos?")
- convulsões epiléticas. O risco disso é maior:

- após doses altas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg ou
- após tomar medicamentos que causam convulsões epilépticas ou aumentam o risco de convulsões epilépticas. Exemplos disso são medicamentos para depressão ou sintomas psicóticos (veja “Você está tomando outros medicamentos?”).
- espasmos musculares
- formigamento (parestesia)
- tremores (tremor)
- podem ocorrer problemas psicológicos após a administração de tramadol. Estes variam em intensidade e forma dependendo de:
 - sua personalidade
 - há quanto tempo você usa Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Estes problemas incluem:

- mudanças de humor – geralmente euforia, às vezes um humor desagradável (disforia)
- mudanças na atividade (geralmente a pessoa fica menos ativa, às vezes mais ativa)
- alterações na capacidade de pensar e sentir as coisas corretamente (sua capacidade cognitiva e sensorial), por exemplo:
 - tomada de decisões (comportamento decisório)
 - falta de consciência ou compreensão (transtornos de percepção)
- ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações)
- confusão
- distúrbios do sono
- estar confuso (delírio)
- pesadelos
- visão turva
- fraqueza muscular
- dificuldade ou dor ao urinar, menos urina do que o normal
- movimentos descoordenados
- perda temporária de consciência (síncope)
- sensações de ansiedade
- reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo:
 - falta de ar (dispneia)
 - estreitamento das vias aéreas inferiores que causa problemas respiratórios (brôncoespasmo)
 - respiração sibilante (‘wheezing’)
 - angioedema/reacções alérgicas graves/choque com dificuldades respiratórias

No final da aplicação do medicamento, quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem ocorrer sintomas de abstinência (ver “Se parar de tomar este medicamento”).

Muito raramente (ocorre em menos de 1 em 10.000 usuários):

- dependência do medicamento
- aumento dos valores das enzimas hepáticas

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis): dados não são determinados):

- relatos de agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se isso foi causado pelo tramadol

- pupilas fortemente dilatadas (midríase)
- transtornos da fala
- nível de açúcar no sangue reduzido, com sintomas de fome, sudorese, tontura e/ou palpitações (hipoglicemia)
- nível reduzido de açúcar no sangue, com sintomas de fome, sudorese, tontura e/ou palpitações (hipoglicemia)
- Relatar efeitos colaterais

Relatar efeitos colaterais

através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento. relatar através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como você deve armazenar este medicamento?

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na embalagem blister. Há um mês e um ano indicados. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos de forma adequada e não entrarão no meio ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é cloridrato de tramadol.

Uma cápsula de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

As outras substâncias neste medicamento são: Conteúdo das cápsulas

- fosfato de cálcio di-hidratado
- estearato de magnésio
- dióxido de silício coloidal anidro

Invólucro das cápsulas

- gelatina
- dióxido de titânio (E171)
- laurilsulfato de sódio

Como são as cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg e quantas estão em uma embalagem? Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas: cápsulas duras, brancas, opacas.

As cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg são embaladas em blisters de alumínio/pvc (tiras de pressão).

As embalagens de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contêm 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 e 1000 cápsulas duras.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Baixos

Fabricante

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Baixos

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Bélgica

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

Inscrito no registro sob
RVG 27163, Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica	Tramadol EG 50 mg
Alemanha	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Dinamarca	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Itália	Tramadolo EG
Luxemburgo	Tramadol-EG CPS 50 mg
Países Baixos	Tramadol HCl capsule CF 50 mg, cápsulas
Suécia	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2024.

Transtoyou