

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral

Cloridrato de tramadol

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

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

1. O que é Tramadol HCl gotas CF e para que é utilizado?

Tramadol – a substância ativa em Tramadol HCl gotas CF – 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 gotas CF é utilizado para:

- tratamento da dor moderada a severa.

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

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- Em caso de intoxicação aguda por álcool, hipnóticos, 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 gotas CF.
- Você tem epilepsia e suas crises epilépticas não estão suficientemente controladas pelo tratamento.

- Você quer usar este medicamento como substituto em um tratamento de desintoxicação.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

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

Diga ao seu médico:

- Se você tem predisposição para epilepsia ou crises epiléticas porque o risco de uma crise pode aumentar. Doses normais de Tramadol HCl gotas CF podem causar crises epiléticas. Doses mais altas de Tramadol HCl gotas CF podem aumentar o risco de crises epiléticas. O risco de crises epiléticas também é maior quando Tramadol HCl gotas CF 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 "Você está usando outros medicamentos?").

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

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 gotas CF 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 imediatamente um médico: respiração lenta ou superficial, 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 gotas CF 100 mg/ml 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 gotas CF 100 mg/ml 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 gotas CF 100 mg/ml, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou viciado:

- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o 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, sente-se 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 gotas CF, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

NÃO TOME Tramadol HCl gotas CF em combinação com inibidores da monoamina oxidase (IMAO), ou 2 semanas antes e depois de tomar esses medicamentos. Os IMAOs são medicamentos usados para depressão.

O efeito de Tramadol HCl gotas CF 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 para 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 gotas CF 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 gotas CF em combinação com os seguintes analgésicos:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocina

De a probabilidade de efeitos colaterais aumenta

- se você tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques), como certos medicamentos para tratar depressão ou psicose. A probabilidade de você ter um ataque pode aumentar se você usar Tramadol HCl gotas CF ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramadol HCl gotas CF é adequado para você.
- se você usar certos antidepressivos; Tramadol HCl gotas CF 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 gotas CF 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 gotas CF. 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 gotas CF 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 gotas CF 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 rigorosamente 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 gotas CF, pois isso pode intensificar o efeito. A comida não influencia o efeito de Tramadol HCl gotas CF. Você deve tomar suas gotas com água ou açúcar (para combater o sabor amargo).

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 gotas CF em mulheres grávidas.

Este medicamento pode prejudicar seu filho não nascido. Se você planeja engravidar ou já está grávida,

- você só deve usar Tramadol HCl gotas CF se seu médico achar necessário. Seu médico decidirá se você pode usar Tramadol HCl gotas CF.

Se o seu médico decidir que você pode usar Tramadol HCl gotas CF durante a gravidez, ele/ela só dará algumas doses. Você não deve usar Tramadol HCl gotas CF por um longo período durante a gravidez. Isso pode afetar seu filho não nascido 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 gotas CF mais de uma vez durante o período de amamentação. Se você usar Tramadol HCl gotas CF mais de uma vez, deve parar de amamentar.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Tramadol HCl gotas CF 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 um carro ou outro veículo, não use ferramentas elétricas e não opere máquinas. Esses sintomas podem ser agravados por álcool ou outros medicamentos. Se você tiver esses sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Tramadol HCl gotas CF contém sacarose, polissorbato 20 e sódio

Se o seu médico lhe disse que você não tolera alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar Tramadol HCl gotas CF. Pode ser prejudicial para os dentes.

Este medicamento contém 1 mg de polissorbato 20 em cada ml. Os polissorbatos neste medicamento podem alterar os efeitos de outros medicamentos. Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver usando outros medicamentos.

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

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. 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 gotas CF, 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 com mais frequência do que uma vez a cada 4 horas.

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

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

Uso em crianças de 1 a 12 anos

A dose para crianças de 1 a 12 anos depende do peso corporal. A dose única usual é de 4-8 gotas de Tramadol HCl gotas CF por 10 kg de peso corporal (isto é equivalente a aproximadamente 1 a 2 mg de Tramadol HCl gotas CF por kg de peso corporal.)

A dose diária máxima de 32 gotas de Tramadol HCl gotas CF por 10 kg de peso corporal (equivalente a aproximadamente 8 mg por kg de peso corporal) ou uma dose diária total de no máximo 160 gotas de Tramadol HCl gotas CF (aproximadamente 400 mg de cloridrato de tramadol) não deve ser excedida, a menos que seu médico tenha prescrito expressamente o contrário.

As doses típicas para diferentes faixas etárias e pesos corporais estão na tabela abaixo.

Idade	Peso corporal	Número de gotas
1 ano	10 kg	4-8
3 anos	15 kg	6-12
6 anos	20 kg	8-16
9 anos	30 kg	12-24
11 anos	45 kg	18-36

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

A dose única habitual é de 20-40 gotas de Tramadol HCl gotas CF 3 a 4 vezes por dia. Isso equivale a 3 a 4 vezes por dia 50 a 100 mg de Tramadol HCl gotas CF.

Se o alívio da dor 30-60 minutos após a administração de 20 gotas (50 mg) de Tramadol HCl gotas CF ainda for insuficiente, é possível administrar uma segunda dose única de 20 gotas de Tramadol HCl gotas CF (50 mg).

Em caso de dor intensa, o seu médico decidirá se 40 gotas de Tramadol HCl gotas CF (equivalente a aproximadamente 100 mg de cloridrato de tramadol) devem ser tomadas. Se

ainda assim não houver alívio da dor, o seu médico aumentará a sua dose de Tramadol HCl gotas CF até que o alívio da dor seja satisfatório.

Não tome mais do que um total de 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, a menos que o seu médico tenha prescrito expressamente o contrário. Isso equivale a aproximadamente 160 gotas.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (com mais de 75 anos), a excreção de 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 gotas CF. 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 Tramadol HCl gotas CF com água ou com açúcar. Você deve tomar Tramadol HCl gotas CF entre as refeições.

Duração do tratamento

O seu médico lhe dirá por quanto tempo você pode tomar Tramadol HCl gotas CF.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

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

Após a ingestão de doses muito altas, você pode ter pupilas muito contraídas, vômitos, queda de pressão arterial, batimentos cardíacos rápidos, 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 qualquer solução restante.

O seu médico tratará os sintomas de sobredosagem com Tramadol HCl gotas CF.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

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

Se você esqueceu de tomar sua dose de Tramadol HCl gotas CF, simplesmente tome a próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Se você interromper o tratamento com Tramadol HCl gotas CF ou parar muito rapidamente, a dor provavelmente voltará. Se você deseja parar o tratamento devido a efeitos desagradáveis, informe seu médico.

Em geral, não há efeitos posteriores quando o tratamento com Tramadol HCl gotas CF é interrompido. Mas, em casos raros, pessoas que tomaram Tramadol HCl gotas CF por um tempo podem se sentir mal por algum tempo 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, percepções 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 da 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 de Tramadol HCl gotas CF, 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 ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os apresentam.

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 frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários):

- náusea
- tontura

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):der que 1 em cada 10 usuários):

- vômito
- obstipação (constipação)
- boca seca
- dor de cabeça
- sudorese
- sonolência

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

- náuseas
- irritação gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago, sensação de inchaço)

- diarreia
- desregulação do sistema cardiovascular, incluindo sentir os batimentos cardíacos (palpitações), batimento cardíaco rápido (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 a 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 altas doses de Tramadol HCl gotas CF ou
 - após tomar medicamentos que causam convulsões epiléticas ou aumentam o risco de convulsões epiléticas. 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
 - quanto tempo você já usa Tramadol HCl gotas CF.

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)
- mudanças na capacidade de pensar e sentir as coisas corretamente (sua capacidade cognitiva e sensorial), por exemplo:
 - tomada de decisões (comportamento de decisão)
 - 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)
- sensação de ansiedade
- reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo:
 - falta de ar (dispneia)
 - estreitamento das vias aéreas inferiores que causa problemas respiratórios (brôncoespasmo)
 - respiração sibilante ('wheezing')
 - angioedema/reações alérgicas graves/choque com dificuldades respiratórias

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

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores):

- dependência de medicamentos
- aumento dos valores das enzimas hepáticas

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

- síndrome serotoninérgica, que pode se manifestar na forma de alterações do estado de humor (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como febre, taquicardia, pressão arterial instável, tremores musculares involuntários, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia) (ver seção 2 'Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?').
- foi relatado agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado por tramadol
- pupilas fortemente dilatadas (midríase)
- transtornos da fala
- nível de açúcar no sangue reduzido, com sintomas de fome, sudorese, tontura e/ou palpitações (hipoglicemia)
- solução

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

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

Armazene este medicamento em um local seguro e bem fechado, onde outras pessoas não possam acessá-lo. Pode causar danos graves e ser fatal para pessoas a quem não foi prescrito.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está na garrafa e na caixa. Lá está um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Tramadol HCl gotas CF pode ser usado por 12 meses após a primeira abertura do frasco.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é o cloridrato de tramadol.

Um ml de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

As outrassubstâncias neste medicamento são:

- sorbato de potássio
- sacarose
- polissorbato 20
- sacarina sódica di-hidratada
- óleo de hortelã-pimenta (limoneno, cineol, mentona, mentofurano, isomentona, acetato de mentila, mentol, pulegona, carvona)
- anetol
- água purificada

Como é Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral e o que contém uma embalagem?

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral é uma solução clara, incolor ou amarelo claro.

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral está embalado em um frasco de vidro marrom com uma tampa de plástico com conta-gotas e uma tampa de rosca de plástico.

Estão disponíveis frascos com 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml e 100 ml de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral. Embalagens com 3 x 10 ml e 5 x 10 ml e 2x50 ml também estão disponíveis.

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
Zona Industrial, Veedijk 59
2300 Turnhout
Bélgica

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

Registrado no registro sob
RVG 27165, Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral.

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

Bélgica	Tramadol EG 100 mg/ml
Alemanha	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Itália	Tramadolo EG
Luxemburgo	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Países Baixos	Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administração oral

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