

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zilpen 75 mg / 650 mg Comprimidos

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zilpen e para que é utilizado

Zilpen é uma associação de dois analgésicos, o paracetamol e o tramadol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

Zilpen está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

Zilpen apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zilpen

Não tome Zilpen:

- Se tem alergia (hipersensibilidade: erupções cutâneas, inchaço da face, respiração asmática ou dificuldades em respirar) ao tramadol, paracetamol ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou com outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções).
- Se também estiver a tomar inibidores da Monoamino Oxidase (MAO) (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Zilpen.
- Se sofre de uma doença grave do fígado.

- Se sofre de epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

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

- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- Se tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e dos seus olhos que podem sugerir icterícia;
- Se tem problemas renais;
- Se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
- Se é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;
- Se sofreu recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve graves dores de cabeça associadas a vômitos;
- Se está dependente de quaisquer medicamentos (como por exemplo, morfina);
- Se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- Se lhe estiver para ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Zilpen.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Zilpen, por favor garanta que o seu médico sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Zilpen

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

Importante: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se está a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol ou tramadol, de modo a que não se exceda a dose máxima diária.

Não tome Zilpen juntamente com inibidores da MAO (ver secção "Não tome Zilpen").

Zilpen não deve ser tomado em simultâneo com:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésico tipo opioide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta se tomar em simultâneo:

- triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS, usados para a depressão). Deverá contactar o seu médico se se sentir confuso, inquieto, febril, com suores, com movimento descontrolado dos membros ou olhos, movimentos reflexos incontroláveis dos músculos ou diarreia.
- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codéina (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.

- antidepressores, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiom (usado para ajudar a deixar de fumar). O risco de um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-à se Zilpen é adequado para si.
- varfarina ou fenprocumom (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Zilpen pode ser afetada se tomar em simultâneo:

- metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos),
- colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue),
- cetoconazol ou eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com Zilpen.

Zilpen com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Zilpen, pois pode sentir-se sonolento.

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.

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar Zilpen durante a gravidez. Se durante o tratamento com Zilpen descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Amamentação

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

Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Como tal, não deve tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zilpen pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

3. Como tomar Zilpen

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

Deve tomar Zilpen durante o menor período de tempo possível.

A dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade é 1 comprimido, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 4 comprimidos de Zilpen por dia.

Não tome Zilpen mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

O seu médico pode aumentar o tempo entre doses:

- se tem mais de 75 anos de idade
- se tem problemas de rins ou
- se tem um problema de fígado

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Os comprimidos podem ser engolidos inteiros ou divididos ao meio e tomados com um copo de líquido, preferencialmente água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Zilpen é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Zilpen do que deveria:

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sintam bem. Existe o risco de danos graves no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Zilpen

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como anteriormente.

Se parar de tomar Zilpen

Normalmente não existem efeitos pós-tratamento com Zilpen. No entanto, em casos raros, pessoas que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"). Se já toma Zilpen há algum tempo fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao medicamento.

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

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: mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas

- náuseas
- tonturas, sonolência

Frequentes: menos de 1 em cada 10, mas mais do que 1 em cada 100 pessoas tratadas

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia), dor abdominal, boca seca.
- comichão, sudação.
- dor de cabeça, tremores.
- confusão, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1 000 pessoas tratadas

- aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações da frequência ou do ritmo cardíaco,
- dor ou dificuldade em urinar,
- reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (urticária)),
- formiguelo, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos
- ouvidos, contrações musculares involuntárias,
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,
- dificuldades respiratórias.

Raros: menos de 1 em cada 1 000, mas mais de 1 em cada 10 000 pessoas tratadas

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
- dependência do medicamento
- visão turva
- perda transitória da consciência (síncope).

Desconhecido:

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

As reações abaixo descritas são efeitos secundários reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Zilpen:

- se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento de asma já diagnosticada.

- em alguns casos raros, é possível, que se desenvolvam erupções cutâneas, indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, a utilização de medicamentos como o tramadol pode torna-lo dependente dele, tornando difícil a interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Podem estar hiperativas, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações,

perceções involgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Zilpen.

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de Zilpen juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 71 40

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 Zilpen

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zilpen

- As substâncias ativas são o paracetamol e o cloridrato de tramadol.

Cada comprimido contém 650 mg de paracetamol e 75 mg de cloridrato de tramadol.

APROVADO EM
14-10-2016
INFARMED

- Os outros componentes são: Povidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, glicolato de amido sódico (tipo A) e amido de milho pre-gelatinizado.

Qual o aspeto de Zilpen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zilpen são ovais, brancos e para administração oral. Cada embalagem contém 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos. Os comprimidos são ranhurados de modo a poderem ser divididos em metades, para ajudar a deglutição e para dividir em doses iguais, se necessário.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Tecnimed - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra
Portugal

Fabricante
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em