FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO DO UTILIZADOR

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

Cloridrato de tramadol, paracetamol

**Leia atentamente todo o folheto antes de tomar este medicamento, uma vez que contém informações importantes para si.**

 Guarde este folheto, uma vez que poderá necessitar de o consultar novamente.

 Se tiver outras questões, consulte o seu médico ou farmacêutico.

 Este medicamento foi prescrito para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam idênticos aos seus.

 Se sentir algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto aplica-se também a qualquer efeito secundário que não venha mencionado neste folheto. Consulte a secção 4.

Neste folheto:

1. O que é ANTALGEX T e para que é utilizado
2. Quais são as informações que precisa de saber antes de tomar ANTALGEX T
3. Como tomar ANTALGEX T
4. Quais são os possíveis efeitos secundários
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 combinação de 2 analgésicos, o tramadol e o paracetamol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

ANTALGEX T é indicado no tratamento da dor moderada a grave, quando o seu médico achar que é necessária uma combinação de tramadol e paracetamol.

ANTALGEX T destina-se apenas a adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

**2. Quais são as informações que precisa de saber antes de tomar ANTALGEX T**

**Nunca tome ANTALGEX T:**

 se for alérgico ao cloridrato de tramadol ou ao paracetamol ou a algum dos outros componentes deste medicamento, mencionados na secção 6.

 em caso de intoxicação aguda por álcool, por soporíferos, outros medicamentos para as dores ou medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções),

 se estiver a tomar em simultâneo Inibidores da Monoamina Oxidase (ou IMAO, são medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se tomou algum destes medicamentos nas duas semanas anteriores ao tratamento com ANTALGEX T,

 se tem uma doença grave do fígado,

 se tiver uma epilepsia que não esteja suficientemente controlada com o seu tratamento atual.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar ANTALGEX T:

 se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol,

 se tem problemas no fígado ou se sofre de uma doença do fígado ou se notar que a sua pele e olhos ficam amarelos. Isto pode sugerir icterícia ou perturbações das vias biliares,

 se tem doença renal,

 se tem dificuldades respiratórias graves, tais como asma ou doença pulmonar grave,

 se tem epilepsia ou se alguma vez teve crises ou convulsões,

 se tiver tido recentemente um traumatismo craniano, se tiver estado em choque ou se sentir dores de cabeça intensas acompanhadas por vómitos,

 se é dependente de medicamentos, incluindo aqueles usados​para aliviar a dor, como a morfina,

 se estiver a tomar outros medicamentos para as dores à base de buprenorfina, nalbufina ou pentazocina,

 se for ser, em breve, submetido a uma anestesia. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar ANTALGEX T.

Doenças respiratórias relacionadas com o sono:

ANTALGEX T contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar problemas respiratórios relacionados com o sono, tais como apneia central do sono (respiração superficial/pausa respiratória durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (níveis baixos de oxigénio no sangue).

O risco de ter apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides se tiver apneia central do sono.

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Variações no nível desta enzima estão presentes em alguns pacientes, o que pode ter consequências diferentes em pessoas diferentes. Em alguns, a dor pode não ser suficientemente aliviada, enquanto outros serão mais suscetíveis de ter efeitos secundários graves. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve parar de tomar este medicamento e consultar imediatamente o seu médico: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, constrição das pupilas (miose), náuseas ou vómitos, obstipação, perda de apetite.

Consulte o seu médico se alguma das advertências acima mencionadas se aplicar a si ou já tiverem ocorrido no passado. Ele pode decidir se deve continuar o tratamento.

**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 mais graves em crianças.

**Outros medicamentos e ANTALGEX T**

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

**Importante: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se estiver a tomar *quaisquer outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol*, de modo a não exceder as doses máximas diárias.**

- **não deve** tomar ANTALGEX T com Inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO) ([ver secção “Nunca tome ANTALGEX T”](http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/notice/N0177686.htm#Ann3b_ContreIndic_7)).

Não é recomendado tomar ANTALGEX T com:

 carbamazepina (um medicamento frequentemente utilizado para tratar a epilepsia ou outros tipos de dores, tais como ataques de dor intensa na face, chamadas nevralgias do trigémeo),

 buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos do tipo opioides). O efeito analgésico pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta:

 Se estiver a tomar triptanos (tratamento da enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptação 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 olhos, contrações musculares descontroladas ou diarreia, deve contactar o seu médico,

 Se estiver a tomar tranquilizantes, soporíferos, outros analgésicos como a morfina ou a codeína (também como antitússico), baclofeno (relaxante muscular), medicamentos para reduzir a pressão arterial ou antialérgicos. Pode sentir-se sonolento ou com fraqueza. Se isto acontecer, informe o seu médico,

 A utilização concomitante de ANTALGEX T em combinação com um medicamento sedativo como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, de dificuldades respiratórias (ou depressão respiratória), de coma e pode pôr a vida em risco. Tendo em conta estes riscos, a utilização concomitante só deve ser considerada na ausência de outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico lhe receitar ANTALGEX T em combinação com um medicamento sedativo, deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga as doses prescritas pelo seu médico. Pode ser útil pedir aos seus amigos ou familiares que prestem atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se tiver este tipo de sintomas.

 Se estiver a tomar medicamentos que podem causar convulsões (crises de epilepsia), tais como alguns antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de uma crise de epilepsia pode aumentar se utilizar ANTALGEX T ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se ANTALGEX T é adequado para si.

Se estiver a tomar certos antidepressivos. ANTALGEX T pode interagir com medicamentos e pode apresentar sintomas como contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, aumento da tensão muscular, aumento da temperatura corporal acima de 38 °C.

Se estiver a tomar varfarina ou derivados da femprocumona (medicamentos que fluidificam o sangue). A eficácia destes medicamentos na coagulação pode ser afetada e podem ocorrer hemorragias. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente comunicada ao seu médico.

ANTALGEX T pode ser menos eficaz se estiver a tomar:

 metoclopramida, domperidona ou ondansetrona (medicamentos para o tratamento de náuseas e vómitos),

 colestiramina (medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue),

O seu médico dir-lhe-á que medicamentos pode tomar com ANTALGEX T

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

ANTALGEX T pode causar sonolência. Uma vez que a ingestão de álcool pode agravar a sonolência, é preferível não beber álcool durante o tratamento com ANTALGEX T.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa que poderá estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Devido à presença de tramadol, ANTALGEX T não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação. Se engravidar durante o tratamento com ANTALGEX T, consulte o seu médico antes de tomar as próximas cápsulas.

O tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, ANTALGEX T não deve ser tomado mais do que uma vez durante a amamentação. Se tomar ANTALGEX T repetidamente, deve parar de amamentar o seu bebé.

A experiência em homens, sugere que o tramadol não influencia a fertilidade masculina ou feminina. Não existem dados sobre a influência da combinação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

ANTALGEX T pode causar sonolência e, portanto, afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

**3. Como tomar ANTALGEX T**

Certifique-se de que toma sempre este medicamento seguindo exatamente as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Recomenda-se que ANTALGEX T seja tomado durante o menor tempo possível.

ANTALGEX T não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

A dosagem deve ser adequada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser administrada a dose de analgésico mais baixa.

A dose inicial recomendada, salvo indicação em contrário do seu médico, é de 2 cápsulas em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Se necessário, podem ser administradas doses adicionais, conforme prescrito pelo seu médico. O intervalo entre as tomas é de pelo menos 6 horas.

**Nunca tome mais de 8 cápsulas de ANTALGEX T por dia.**

Não tome ANTALGEX T mais frequentemente do que o prescrito pelo seu médico.

*Pacientes idosos:*

Em pacientes idosos (com mais de 75 anos), a excreção de tramadol pode ser retardada. Se isto se aplicar a si, o seu médico pode recomendar que prolongue o intervalo entre as doses.

*Pacientes com doença grave do fígado ou dos rins (insuficiência)/pacientes em diálise:*

Os pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave não devem tomar ANTALGEX T. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, é possível que o seu médico recomende prolongar o intervalo entre as doses.

**Modo de administração**

As cápsulas destinam-se à administração oral.

As cápsulas devem ser engolidas com uma bebida em quantidade suficiente.

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

**Se tiver tomado mais ANTALGEX T do que deveria:**

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem. Pode existir um risco de doença hepática, cujos sintomas aparecerão posteriormente.

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

Se se esqueceu de tomar as cápsulas, as dores podem reaparecer. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Continue o seu tratamento como antes.

**Se parar de tomar ANTALGEX T:**

Não deve parar abruptamente de tomar este medicamento, salvo indicação em contrário do seu médico. Se quiser parar de tomar este medicamento, fale primeiro com o seu médico, especialmente se estiver a tomar este medicamento há muito tempo. O seu médico dir-lhe-á quando e como parar, diminuindo gradualmente a dose para reduzir o risco de aparecimento de efeitos secundários evitáveis (sintomas de abstinência). Se tiver outras questões sobre a utilização deste medicamento, peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico.

**4. Quais são os possíveis efeitos secundários**

Como todos os medicamentos, ANTALGEX T pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

*Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):*

 náuseas,

 sensação de tonturas, sonolência.

*Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):*

 vómitos, digestão difícil (obstipação, flatulência, diarreia), dores de estômago, boca seca,

 comichão, suores (hiperidrose),

 dores de cabeça, tremores,

 estado de confusão, distúrbios do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

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

 aumento da frequência cardíaca ou da pressão arterial, alterações do ritmo cardíaco,

 formigueiro, dormência, sensações de formigueiro ao nível dos membros, zumbido nos ouvidos, contrações musculares involuntárias,

 depressão, pesadelos, alucinações (perceção de coisas que não existem na realidade), amnésia,

 dificuldade ao respirar,

dificuldade em engolir, sangue nas fezes,

 reações cutâneas (por exemplo, erupções cutâneas, urticária),

aumento das enzimas do fígado,

 presença de albumina na urina, dificuldade ou dor ao urinar

 arrepios, ondas de calor, dores no peito.

*Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):*

 convulsões, dificuldade em coordenar os movimentos, perda transitória de consciência (síncope),

 dependência medicamentosa,

delírio,

 visão turva, contração das pupilas (miose),

distúrbios da fala,

dilatação excessiva das pupilas (midríase).

*Frequência indeterminada (frequência desconhecida):*

 Redução dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Os seguintes efeitos secundários foram relatados em pessoas que tomam medicamentos contendo apenas tramadol ou paracetamol.

Contacte o seu médico se tiver algum destes efeitos enquanto estiver a tomar ANTALGEX T:

sensação de fraqueza ao levantar-se, depois de ter estado sentado ou deitado, ritmo cardíaco lento, desmaio, alterações do apetite, fraqueza muscular, respiração lenta ou deficiente, alterações de humor, alterações na atividade, alterações da perceção, agravamento de asma existente.

 utilizar ANTALGEX T com um tratamento que fluidifica o sangue (exemplo: derivados da fenocoumaronavarfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Deve comunicar imediatamente ao seu médico qualquer hemorragia prolongada ou inesperada.

Em casos raros, pode desenvolver-se uma erupção cutânea, sinal de reação alérgica, com inchaço súbito da face e do pescoço, dificuldades respiratórias ou uma diminuição da pressão arterial e desmaio. Se este for o seu caso, pare o tratamento e consulte imediatamente o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, tomar um medicamento à base de tramadol pode causar dependência e dificultar a interrupção do tratamento.

Em casos raros, as pessoas que tomaram tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando o tratamento é interrompido abruptamente. Podem sentir-se irrequietas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Estas pessoas podem ser hiperativas, ter dificuldade em dormir e distúrbios gastrointestinais.

Algumas pessoas também tiveram ataques de pânico, alucinações, sensações invulgares como comichão, formigueiro e dormência, e zumbido nos ouvidos (acufenos). Se tiver estes sintomas após parar de tomar ANTALGEX T, fale com o seu médico.

Excecionalmente, as análises ao sangue permitiram revelar anomalias, incluindo níveis anormalmente baixos de plaquetas, que podem causar hemorragias nasais ou nas gengivas.

Foram relatadas, muito raramente, reações cutâneas graves com paracetamol.

Foram relatados casos raros de depressão respiratória com tramadol.

**Notificação dos efeitos secundários**

Se sentir algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto aplica-se também a qualquer efeito secundário que não venha mencionado neste folheto. Também pode comunicar os efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a contribuir para fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

**5. Como conservar ANTALGEX T?**

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

Não utilize ANTALGEX T após o prazo de validade que consta na embalagem e no blister. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Conservar a uma temperatura não superior a 30 °C.

Nunca deite fora nenhum medicamento no esgoto ou juntamente com o lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**O que contém ANTALGEX T?**

As substâncias ativas são o cloridrato de 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.

**O que é ANTALGEX T e o conteúdo da embalagem exterior?**

As cápsulas de ANTALGEX T são de cor branco creme. As cápsulas são acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.

ANTALGEX T está disponível em embalagens de 20 cápsulas.

ANTALGEX T® é uma marca registada

Propriedade da Exphar s.a.

Zoning Industrial de Nivelles Sud, Zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines (Bélgica)

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan) ÍNDIA.

**A última data em que este folheto foi revisto foi 08/2021.**