

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebyndo 37.5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película

Ebyndo 75 mg/650 mg comprimidos revestidos por película

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ebyndo e para que é utilizado

Ebyndo é uma combinação de dois analgésicos, tramadol e paracetamol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ebyndo

Não tome Ebyndo:

se tem alergia ao cloridrato de tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) (Os sinais de uma reação alérgica podem ser vermelhidão da pele, inchaço da face, pieira ou outras dificuldades em respirar).

em casos de intoxicação aguda com álcool.

se está a tomar comprimidos para dormir, para aliviar as dores ou medicamentos que afetem o seu humor e emoções.

se também está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) ou se tomou IMAOs nos últimos 14 dias, antes do tratamento com Ebyndo.

Os IMAOs são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

se sofre de uma doença grave do fígado.

se sofre de epilepsia que não é adequadamente controlada pelo seu tratamento atual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ebyndo se:

- toma outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol.
- tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notar que os seus olhos e pele estão a ficar amarelados, o que pode sugerir icterícia.
- tem problemas renais.
- tem graves dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves.
- tem epilepsia ou se já teve convulsões ou crises convulsivas.
- sofreu recentemente alguma lesão na cabeça, choque ou dores de cabeça intensas associadas a vômitos (má disposição).
- está dependente de algum medicamento (por exemplo morfina).
- está a tomar outros medicamentos para tratar a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina.
- estiver para lhe ser administrada um anestésico (informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Ebyndo).
- sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Ebyndo").
- tomar flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol (4 g).

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio da dor suficiente, outras pessoas são mais suscetíveis a apresentarem efeitos indesejáveis graves. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, sensação de enjoo ou de má disposição, obstipação, falta de apetite.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Ebyndo pode provocar perturbações na respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em continuar a dormir ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução na dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Ebyndo:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (baixos níveis de

cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá decidir se necessita de tomar um suplemento hormonal.

Existe um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis")

Crianças e adolescentes

O tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendado.

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 piores nestas crianças.

Outros medicamentos e Ebyndo

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

O seu médico dir-lhe-á que medicamentos poderá tomar com Ebyndo.

Nota: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol para evitar exceder a dose diária máxima das suas substâncias ativas.

Não tome Ebyndo juntamente com IMAOs (ver secção "Não tome Ebyndo").

Ebyndo não é recomendado com os seguintes medicamentos, uma vez que afetam a sua forma de atuação:

carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou alguns tipos de dor, tais como a nevralgia do trigémio).

buprenorfina, nalbufina or pentazocina (fármacos tipo opióide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode estar reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se também tomar:

triptanos (utilizados para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina "ISRSs" (para a depressão).

Se sentir confusão, ansiedade, febre, suores, movimentos descoordenados dos membros ou olhos, movimentos descontrolados dos músculos ou diarreia deve contactar o seu médico.

tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressivos ou medicamentos para o tratamento de alergias.

Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, informe o seu médico.

medicamentos antidepressivos ou antipsicóticos podem causar convulsões (ataques).

O risco de um ataque pode aumentar, se tomar Ebyndo ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Ebyndo é adequado para si.

Se estiver a tomar determinados antidepressivos, Ebyndo pode interagir com estes medicamentos e pode experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

anestésicos, neurolépticos (medicamentos que podem afetar o estado mental) ou bupropiona (para ajudar a parar de fumar). O risco de ter um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se Ebyndo é adequado para si.

varfarina ou femprocumom (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser notificada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Ebyndo pode ser alterada se tomar em simultâneo os seguintes medicamentos:

metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para o tratamento de náuseas e vômitos/ má disposição)

colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue)

cetoconazol ou eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infeções).

A utilização concomitante de Ebyndo e medicamentos sedativos, como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode pôr em risco a vida. Por isso, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Ebyndo juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

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

Ebyndo com álcool

Não consuma bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Ebyndo, porque pode sentir sonolência.

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.

Gravidez

Não tome Ebyndo se está grávida.

Fale com o seu médico se engravidar durante o tratamento com Ebyndo e antes de tomar mais comprimidos.

Amamentação

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

Fertilidade

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina. Não existem dados disponíveis sobre a influência da associação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas, se sentir sonolência durante o tratamento com Ebyndo.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ebyndo

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

Deve tomar Ebyndo durante o menor período de tempo possível. A posologia deverá ser ajustada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Em geral, deve ser tomada a dose mais baixa eficaz no alívio da dor.

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

Utilização em crianças e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose inicial recomendada para crianças e adolescentes com mais de 12 anos é 2 1 comprimidos revestidos por película, 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 8 4 comprimidos por dia.

O seu médico pode aumentar o intervalo entre as doses se:

tem mais de 75 anos.

tem problemas de rins.

tem problemas de fígado.

Idosos

Em idosos (com mais de 75 anos de idade) a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência) /doentes em diálise

Não deve tomar Ebyndo se tiver insuficiência grave dos rins e/ou fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de líquido. Os comprimidos não devem ser mastigados.

Ebyndo 75 mg / 650 mg comprimidos revestidos por película pode ser dividido em doses iguais.

Se achar que o efeito de Ebyndo é demasiado forte (sente-se muito sonolento ou tem dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (não sente o alívio adequado da dor), fale com o seu médico.

Não tome mais Ebyndo do que o necessário.

Se tomar mais Ebyndo do que deveria

Em caso de sobredosagem, deve ser procurado aconselhamento médico imediato, mesmo que se sinta bem, devido ao risco retardado de danos hepáticos graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Ebyndo

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 Ebyndo

Normalmente, não existem efeitos posteriores quando o tratamento com Ebyndo acaba.

Raramente, pessoas que têm utilizado um medicamento contendo tramadol podem tornar-se dependentes, o que faz com que seja mais difícil deixar de tomá-lo.

Não deve deixar de tomar este medicamento repentinamente, a menos que o seu médico o tenha indicado. Se quiser parar de tomar o medicamento, fale primeiro com o seu médico, em especial se o estiver a tomar há muito tempo. O seu médico irá aconselhar-lhe quando e como parar, o que pode ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de abstinência).

Se sentir qualquer uma destas queixas depois de parar Ebyndo, por favor contacte o seu médico. Outras informações sobre efeitos indesejáveis estão listadas na secção 4.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetando mais de 1 em 10 pessoas tratadas)

náuseas

tonturas, sonolência.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetando até 1 em 10 pessoas tratadas)

vómitos (má disposição), problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia), dor de estômago, boca seca

comichão, suores

dor de cabeça, tremores

confusão, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetando até 1 em 100 pessoas tratadas)

aumento das pulsações ou pressão arterial, alterações da frequência ou do ritmo cardíaco

dor ou dificuldade em urinar

reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, urticária)
formigueliro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbido nos ouvidos, contrações musculares involuntárias
depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver e sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória
dificuldade em engolir, sangue nas fezes
arrepios, afrontamentos, dor no peito
dificuldade em respirar.

Efeitos indesejáveis raros (afetando até 1 em 1,000 pessoas tratadas)
convulsões, movimentos descoordenados
dependência
visão turva,
contração da pupila (miose)
dilatação da pupila (midríase)
perda transitória da consciência (síncope), perturbações na fala
delírio

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Diminuição dos níveis de açúcar no sangue
Síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia) (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Ebyndo")

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados por pessoas a utilizar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol:
sensação de desmaio ao levantar-se depois de ter estado deitado ou sentado, ritmo cardíaco lento, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento de asma já existente
Em casos raros podem desenvolver-se sintomas alérgicos de erupção cutânea, indicando uma reação alérgica, com inchaço súbito da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão arterial e podem ocorrer desmaios. Se isto acontecer, pare o tratamento e consulte o seu médico imediatamente. Não tome o medicamento novamente.
Foram notificados casos muitos raros de reações cutâneas graves.
Frequência desconhecida: soluços

Pessoas que utilizem um medicamento contendo tramadol pode tornar-se dependentes, o que faz com que seja mais difícil deixar de tomá-lo. Pessoas que utilizem um medicamento que contém tramadol podem sentir-se desconfortáveis quando param o tratamento abruptamente. Podem sentir-se agitadas, nervosas ou com tremores. Podem sentir-se hiperativas, com dificuldades em dormir e ter perturbações gastrointestinais. Muito raramente ocorreram ataques de pânico, alucinações, sensações invulgaes, tais como comichão, formigueliro, dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Ebyndo.
Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, uma baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em hemorragias

nasais ou sangramento das gengivas. A utilização de Ebyndo juntamente com medicamentos anticoagulantes (por exemplo varfarina, femprocumom) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 80022444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ebyndo

Manter este medicamento for a da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Ebyndo

As substâncias ativas são cloridrato de tramadol e paracetamol.

Um comprimido revestido por película contém 37.5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

Um comprimido revestido por película contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 650 mg de paracetamol.

Os outros componentes são: celulose em pó, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (Tipo A) (Ph. Eur.), amido de milho, estearato de magnésio (Ph. Eur.), hipromelose, dióxido de titânio, talco, citrato trietilico.

Qual o aspeto de Ebyndo e conteúdo da embalagem

Ebyndo 37.5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados.

Ebyndo 75 mg/650 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados com uma ranhura.

Ebyndo 37.5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC/alumínio em embalagens de 10, 16, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos por película.

Ebyndo 75 mg/650 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC/alumínio em embalagens de 20, 30, 50 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano
Itália

Fabricantes

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. – Medinsa
C/ Solana, 26
Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em