

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Traumeel S

Comprimidos

Leia atentamente este folheto antes de tomar Traumeel S comprimidos. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Traumeel S comprimidos com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Traumeel S comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Traumeel S comprimidos
3. Como tomar Traumeel S comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Traumeel S comprimidos
6. Outras informações

1. O que é Traumeel S comprimidos e para que é utilizado

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no alívio das dores, inflamações e traumatismos associados a lesões como entorses, luxações e contusões; alívio de dores articulares e reumáticas.

2. Antes de utilizar Traumeel S comprimidos

Não utilize Traumeel S comprimidos:

- se tem hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou excipientes.
- se tem hipersensibilidade à arnica, camomila, milefólio ou outras plantas da família Asteraceae.

Ao tomar Traumeel S comprimidos tenha em atenção:

- Que contém lactose. Se foi alertado pelo seu médico de que é intolerante a algum tipo de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
- Como este medicamento contém equinácea, por precaução, não administrar sem consultar o médico em casos de doenças sistémicas progressivas, doenças autoimunes, imunodeficiências adquiridas, imunossupressão e leucemia e doenças semelhantes

à leucemia.

Se as queixas permanecerem durante mais de uma semana ou se surgir agravamento dos sintomas deve ser consultado o médico.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Utilizar Traumeel S comprimidos simultaneamente com outros medicamentos:

Não se conhecem interações com outros medicamentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade:

Pela falta de dados, a sua administração durante a gravidez e a lactação não é recomendada.

Condução de veículos ou utilização de máquinas:

Traumeel S comprimidos não afeta a capacidade para conduzir ou operar máquinas.

### 3. Como tomar Traumeel S comprimidos

Em geral, chupar 1 comprimido 3 vezes por dia.

Se tomar mais Traumeel S comprimidos do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Devido à natureza deste produto, intoxicações são improváveis.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, ligar para o Centro de Informação Antivenenos pelo telefone 808 250 143, onde um profissional de saúde o ajudará.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em casos raros poderão surgir reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas cutâneas (vermelhidão, edema e comichão) em pessoas com hipersensibilidade a plantas da família Asteraceae (por exemplo arnica, camomila, milefólio). Neste caso suspender a administração

do medicamento. Após o tratamento com medicamentos contendo extratos de equinácea observou-se erupção cutânea e comichão, e em casos raros edema facial, falta de ar (dispneia), vertigens e baixa da tensão arterial. Hipersalivação pode ocorrer após a administração do medicamento, neste caso suspender o seu uso. Ocasionalmente podem ocorrer reações alérgicas devido à presença do componente ativo homeopático Mercurius solubilis.

A frequência da ocorrência de efeitos indesejáveis não é conhecida.

## Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados

neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Conservação de Traumeel S comprimidos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger da humidade. Manter o tubo de comprimidos bem fechado.

Não utilize Traumeel S comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Traumeel S comprimidos

Um comprimido contém: Substâncias ativas:

15 mg Arnica montana D2

15 mg Calendula officinalis D2

15 mg Hamamelis virginiana D2

15 mg Achillea millefolium D3

30 mg Aconitum napellus D3

75 mg Atropa belladonna D4

30 mg Mercurius solubilis Hahnemanni D8

30 mg Hepar sulfuris D8

APROVADO EM 14-02-2013 INFARMED
---------------------------------------

24 mg Chamomilla recutita D3  
24 mg Symphytum officinale D8  
6 mg Bellis perennis D2  
6 mg Echinacea D2  
6 mg Echinacea purpurea D2  
3 mg Hypericum perforatum D2

Excipientes: lactose, esterearato de magnésio. 1 comprimido contém aproximadamente 300mg de lactose.

Qual o aspeto de Traumeel S comprimidos e conteúdo da embalagem

Traumeel S comprimidos apresenta-se como comprimidos de cor branca em embalagens de 50 e 250 comprimidos para uso por via oral.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str.2-4  
76532 Baden-Baden, Alemanha

Distribuidor Exclusivo:

Raul Vieira, Limitada  
Rua dos Correiros nº 41 – 2º  
1100-161 Lisboa, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em