

cloridrato de tramadol + paracetamol

Biosintética Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

37,5 mg + 325 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de tramadol e paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 37,5 MG + 325 MG: embalagens com 10 e 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de tramadol + paracetamol contém:

cloridrato de tramadol.....37,5 mg

paracetamol.....325 mg

Excipientes: copovidona, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante óxido de ferro amarelo, ácido esteárico, crospovidona e povidona.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tramadol é um analgésico sintético de ação central. Embora o seu modo de ação não seja totalmente conhecido, a partir de testes em animais, pelo menos dois mecanismos complementares parecem aplicáveis: ligação do fármaco e do metabólito M1 aos receptores de μ -opioide e inibição fraca da recaptação da norepinefrina e da serotonina.

O paracetamol é outro analgésico de ação central. Embora o sítio e os mecanismos de ação exatos não estejam claramente definidos, parece que o paracetamol produz analgesia através da elevação do limiar da dor. O mecanismo potencial pode envolver inibição da via do óxido nítrico mediada por uma variedade de receptores de neurotransmissores incluindo N-metil-D-aspartato e Substância P.

O início do alívio da dor é rápido (30 a 60 minutos) e, dependendo da intensidade da dor, o efeito analgésico perdura por até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de tramadol + paracetamol se apresentar hipersensibilidade ao tramadol, ao paracetamol ou aos componentes da fórmula, nas intoxicações agudas por bebidas alcoólicas ou outros analgésicos, hipnóticos e psicotrópicos ou se estiver em tratamento com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Convulsões

Convulsões foram relatadas em pacientes recebendo tramadol na dose recomendada. Relatos espontâneos pós-comercialização indicam que o risco de convulsões está aumentado com doses de tramadol acima das recomendadas. O uso concomitante de tramadol aumenta o risco de convulsões em pacientes tomando:

- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressivos ou anoréticos);
- antidepressivos tricíclicos e outros compostos tricíclicos (ex.: ciclobenzaprina, prometazina, etc) ou;
- opioides.

A administração de tramadol pode aumentar o risco de convulsão em pacientes tomando inibidores da MAO, neurolépticos ou outros fármacos que reduzem o limiar convulsivo.

O risco de convulsões também pode estar aumentado em pacientes com epilepsia, aqueles com história de convulsões ou em pacientes com risco reconhecido para convulsões [tais como trauma craniano, distúrbios metabólicos, abstinência de álcool ou drogas, infecções do Sistema Nervoso Central (SNC)]. Na superdose de tramadol, a administração de naloxona pode aumentar o risco de convulsão.

Reações anafilactoides

Reações anafilactoides sérias e raramente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tramadol. Estas reações ocorrem, geralmente, após a primeira dose. Outras reações relatadas incluem prurido, urticária, broncoespasmo e angioedema, necrólise epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Pacientes com história de reações anafilactoides à codeína e a outros opioides podem estar sob risco aumentado e, portanto, não devem ser tratados com cloridrato de tramadol + paracetamol.

Uso em pacientes dependentes de opioides

Cloridrato de tramadol + paracetamol não deve ser administrado a pacientes dependentes de opioides. O tramadol reinicia a dependência física em alguns pacientes previamente dependentes de outros opioides. Consequentemente, o tratamento com cloridrato de tramadol + paracetamol não é recomendado em pacientes com tendência para abuso de opioides ou dependentes de opioides.

Uso com depressores do SNC

Cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser usado com cautela e em dose reduzida em pacientes recebendo depressores do SNC como álcool, opioides, agentes anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes ou sedativos hipnóticos.

Uso com álcool

Alcoólatras crônicos podem estar sob risco aumentado de toxicidade hepática com o uso excessivo de paracetamol, embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos envolvem, em geral, casos de alcoólatras crônicos graves e as doses de paracetamol na maioria das vezes excedem as doses recomendadas e envolvem superdose substancial. Os pacientes que consomem grandes quantidades de bebidas alcoólicas devem ser alertados para não exceder a dose recomendada de cloridrato de tramadol + paracetamol.

Uso com inibidores da MAO e inibidores seletivos da recaptação da serotonina

Cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser usado com bastante cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase, pois os estudos em animais mostraram aumento da incidência de óbito com a administração combinada de inibidores da MAO e tramadol. O uso concomitante de tramadol com inibidores da MAO ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina aumenta o risco de eventos adversos, incluindo convulsões e síndrome serotoninérgica.

Cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser usado apenas com cautela especial em pacientes dependentes de opioides, com traumatismo craniano, choque, nível reduzido de consciência de origem incerta, distúrbios do centro respiratório ou da função respiratória, pressão intracraniana aumentada.

Em pacientes sensíveis aos opioides, o produto deve ser usado com cautela.

Se houver suspeita de superdose, um tratamento de emergência deve ser imediatamente procurado mesmo se os sintomas não forem aparentes; o tratamento iniciado 24 horas ou mais após a suspeita de superdose pode ser ineficaz para evitar lesão hepática ou óbito.

Depressão respiratória

Cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser administrado com cautela em pacientes sob risco de depressão respiratória. Quando grandes doses de tramadol são administradas com medicamentos anestésicos ou álcool, pode ocorrer depressão respiratória e tais casos devem ser tratados como superdose. Se a naloxona for administrada, deve-se ter cautela, pois ela pode precipitar a ocorrência de convulsões.

Aumento da pressão intracraniana ou traumatismo craniano

Cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser usado com cautela em pacientes com pressão intracraniana aumentada ou traumatismo craniano.

Alterações da pupila (miose) provocadas pelo tramadol podem mascarar a existência, extensão ou curso da patologia intracraniana. Um alto índice de suspeita de reação adversa deve ser observado ao avaliar o estado mental alterado destes pacientes se estiverem recebendo cloridrato de tramadol + paracetamol.

A administração de cloridrato de tramadol + paracetamol pode complicar a avaliação clínica de pacientes com condições abdominais agudas.

Abstinência

Sintomas de abstinência como ansiedade, sudorese, insônia, rigidez, dor, náusea, tremores, diarreia, sintomas do trato respiratório superior e piloereção podem ocorrer se cloridrato de tramadol + paracetamol for descontinuado de forma abrupta. Ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, tinido e sintomas do SNC não usuais foram também raramente relatados com a descontinuação abrupta do cloridrato de tramadol. A experiência clínica sugere que os sintomas de abstinência podem ser aliviados pela redução gradual da medicação.

Disfunção renal

Cloridrato de tramadol + paracetamol não foi estudado em pacientes com disfunção renal. A experiência com tramadol sugere que a disfunção renal resulta em decréscimo da taxa e da extensão de excreção do tramadol e seu metabólito ativo, M1. Em pacientes com depuração de creatinina menor que 30 mL/min, recomenda-se que o intervalo de administração de cloridrato de tramadol + paracetamol seja aumentado, não excedendo 2 comprimidos a cada 12 horas.

Disfunção hepática

Cloridrato de tramadol + paracetamol não foi estudado em pacientes com disfunção hepática e o seu uso não é recomendado em pacientes com disfunção hepática grave.

Reações cutâneas graves

Reações cutâneas (de pele) graves, tais como pustulose exantematosa aguda generalizada, síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em pacientes recebendo paracetamol. Seu médico deverá informá-lo(a) sobre os sinais de reações cutâneas (de pele) graves e o uso do medicamento deverá ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou de qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de cloridrato de tramadol + paracetamol não foram estudadas na população pediátrica.

Precauções gerais

A dose recomendada de cloridrato de tramadol + paracetamol não deve ser excedida. cloridrato de tramadol + paracetamol não deve ser coadministrado com outros produtos à base de tramadol ou paracetamol.

Uso em pacientes fisicamente dependentes de opioides

Cloridrato de tramadol + paracetamol não é recomendado para pacientes dependentes de opioides. Pacientes que tomaram recentemente quantidades substanciais de opioides podem experimentar sintomas de abstinência. Devido à dificuldade de avaliar a dependência em pacientes que receberam previamente quantidades substanciais de medicamentos opioides, cloridrato de tramadol + paracetamol deve ser administrado com cautela em tais pacientes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Mesmo quando tomado de acordo com as instruções, o medicamento pode modificar reações que necessitam de muita atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Isto se aplica particularmente no caso de uso de bebidas alcoólicas em conjunto com o medicamento.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Você não deve usar cloridrato de tramadol + paracetamol se estiver grávida ou amamentando.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à dependência física e sintomas de abstinência no recém-nascido. O tramadol atravessa a placenta.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver tomando:

- carbamazepina, um medicamento para tratamento da epilepsia, pois este pode reduzir o efeito e diminuir a duração do efeito analgésico do tramadol;
- inibidores da monoaminoxidase (MAO);
- quinidina;
- varfarina;
- anticonvulsivantes;
- diflunisal;
- inibidores da CYP2D6 (fluoxetina, paroxetina e amitriptilina).

Interação com alimentos

A administração de cloridrato de tramadol + paracetamol com alimentos não afeta de forma significativa a sua taxa ou extensão de absorção.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido oblongo de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não exceda a dose recomendada.

A dose diária máxima de cloridrato de tramadol + paracetamol é 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas de acordo com a necessidade para alívio da dor, até o máximo de 8 comprimidos ao dia. Você pode tomar os comprimidos independentemente das refeições.

Nas condições dolorosas crônicas, o tratamento deve ser iniciado com 1 comprimido ao dia e aumentado em 1 comprimido a cada 3 dias, de acordo com a sua tolerância, até atingir a dose de 4 comprimidos ao dia. Depois disso, cloridrato de tramadol + paracetamol pode ser tomado na dose de 1-2 comprimidos a cada 4-6 horas, até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Nas condições dolorosas agudas, o tratamento pode ser iniciado com a dose terapêutica completa (1-2 comprimidos a cada 4-6 horas), até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Pacientes com disfunção renal

Se você apresenta algum problema no funcionamento dos rins, você deve informar seu médico.

Uso em idosos

Embora os dados disponíveis sobre o uso de cloridrato de tramadol + paracetamol em pacientes geriátricos não sejam amplos, não foram observadas alterações significativas na farmacocinética do tramadol e do paracetamol nestes pacientes com função hepática e renal normais. Em geral, a posologia para um paciente idoso deve ser cuidadosamente selecionada, iniciando com a dose mais baixa recomendada, em função da maior frequência de diminuição das funções do fígado, dos rins ou do coração e de doença e/ou outros tratamentos concomitantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue a administração conforme orientado pelo seu médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventos adversos relatados em pelo menos 2% dos indivíduos que receberam cloridrato de tramadol + paracetamol para dor crônica em estudos clínicos são.

Corpo como um todo: fadiga, ondas de calor, sintomas gripais.

Distúrbios cardiovasculares: hipertensão (pressão alta).

Distúrbios do sistema nervoso central e periférico: dor de cabeça, tontura, hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade).

Distúrbios do sistema gastrointestinal: náusea, constipação, boca seca, vômito, dor abdominal, diarreia.

Distúrbios psiquiátricos: sonolência, insônia, anorexia, nervosismo.

Distúrbios da pele e anexos: prurido, sudorese aumentada, erupção cutânea.

A lista a seguir contém reações adversas que ocorreram com incidência de pelo menos 1% em estudos clínicos para tratamento da dor aguda e crônica.

Corpo como um todo: astenia, fadiga, ondas de calor.

Sistema nervoso central e periférico: tontura, dor de cabeça, tremor.

Sistema gastrointestinal: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, boca seca, náusea, vômito.

Distúrbios psiquiátricos: anorexia, ansiedade, confusão, euforia, insônia, nervosismo, sonolência.

Pele e anexos: prurido, erupção cutânea, sudorese aumentada.

Entre estes, os eventos adversos mais comuns foram náusea, tontura, sonolência, constipação, vômito e dor de cabeça.

A lista a seguir contém eventos adversos clinicamente relevantes que ocorreram com incidência menor que 1% em estudos clínicos.

Corpo como um todo: dor no peito, rigidez, síncope, síndrome de abstinência, reação alérgica.

Distúrbios cardiovasculares: hipertensão, agravamento da hipertensão, hipotensão, edema dependente.

Sistema nervoso central e periférico: ataxia, convulsões, hipertonía, enxaqueca, agravamento da enxaqueca, contração involuntária dos músculos, parestesia, estupor, vertigem.

Sistema gastrointestinal: disfagia, melena, edema de língua.

Distúrbios auditivos e vestibulares: zumbido.

Distúrbios do ritmo e batimentos cardíacos: arritmia, palpitação, taquicardia.

Distúrbios do sistema hepático e biliar: função hepática anormal, aumento da TGP (ALT), aumento da TGO (AST).

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: perda de peso, hipoglicemia, aumento da fosfatase alcalina, aumento de peso.

Distúrbios musculoesqueléticos: artralgia.

Distúrbios plaquetários, hemorrágicos e da coagulação: aumento do tempo de coagulação, púrpura.

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, despersonalização, depressão, abuso de drogas, labilidade emocional, alucinação, impotência, pesadelos, pensamento anormal.

Distúrbios das células vermelhas sanguíneas: anemia.

Sistema respiratório: dispneia, broncoespasmo.

Distúrbios da pele e anexos: dermatite, erupção cutânea eritematosa.

Sistema urinário: albuminúria, distúrbios da micção, oligúria, retenção urinária.

Distúrbios da visão: visão anormal.

Distúrbios das células brancas e sistema retículo-endotelial: granulocitopenia e leucocitose.

Outros eventos adversos que foram relatados durante o tratamento com medicamentos a base de tramadol e cuja relação de causalidade não foram bem determinadas incluem: vasodilatação, hipotensão ortostática, isquemia do miocárdio, edema pulmonar, reações alérgicas (incluindo anafilaxia, urticária, síndrome de Stevens-Johnson/síndrome da necrólise epidérmica tóxica), disfunção cognitiva, dificuldade de concentração, depressão, tendência suicida, hepatite, insuficiência hepática e sangramento gastrointestinal. Relatos de anormalidades em exames laboratoriais incluíram elevação nos testes de creatinina e função hepática. Síndrome serotoninérgica (cujos sintomas podem incluir alteração da situação mental, hiperreflexia, febre, calafrios, tremor, agitação, diaforese, convulsões, coma) foi relatada quando o tramadol foi utilizado concomitantemente com outros agentes serotoninérgicos como inibidores seletivos de recaptação da serotonina e inibidores da MAO. A experiência pós-comercialização com o uso de produtos que contenham tramadol incluiu raros relatos de “delirium”, miose, midríase,

transtornos da fala e, muito raramente, relatos de transtorno de movimento. A vigilância pós-comercialização revelou raras alterações do efeito da varfarina, incluindo elevação dos tempos de protrombina. Foram relatados muito raramente casos de hipoglicemia em pacientes fazendo uso de tramadol. A maioria dos relatos foi em pacientes com fatores de risco de pré-disposição, incluindo diabetes ou insuficiência renal, ou em pacientes idosos.

Reações alérgicas (erupção cutânea primária) ou relatos de hipersensibilidade secundária ao paracetamol foram raros e geralmente controlados pela descontinuação do medicamento e, quando necessário, tratamento sintomático. Houve vários relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir hipoprotrombinemia quando administrado com compostos com ação semelhante à varfarina. Em outros estudos, o tempo da protrombina não foi alterado.

Foi verificado através do “Netherlands Pharmacovigilance Center Lareb”, consulta ao banco de dados do CNMM – Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e Micromedex® (Drugdex Evaluation), que há registro da reação adversa rubor associada ao uso da substância tramadol.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas iniciais de uma dose excessiva de tramadol incluem depressão respiratória (dificuldade para respirar) e/ou convulsões e do paracetamol, observados dentro das primeiras 24 horas, incluem: anorexia, náusea, vômito, malestar, palidez e diaforese.

O tramadol: Ao tratar uma dose excessiva de cloridrato de tramadol + paracetamol, a atenção principal deve ser para a manutenção de ventilação adequada e tratamento de suporte. Ao mesmo tempo em que a naloxona reverte alguns, mas não todos os sintomas de superdose de cloridrato de tramadol + paracetamol, o risco de convulsões também é aumentado pela administração de naloxona. Com base na experiência com tramadol, a hemodiálise não será útil, pois ela remove menos de 7% da dose administrada em um período de 4 horas de diálise.

O paracetamol: Na superdose de paracetamol, o evento adverso mais grave é a necrose hepática potencialmente fatal e dependente da dose, podendo ocorrer também, necrose tubular renal, coma hipoglicêmico e trombocitopenia.

Os sintomas iniciais de uma superdose potencialmente hepatotóxica podem incluir náusea, vômito, diaforese e mal estar geral. Evidência clínica e laboratorial de toxicidade hepática pode não ser aparente antes de 48 a 72 horas após a ingestão.

Em adultos, raramente foi relatada toxicidade hepática com doses agudas de menos de 7,5 a 10 g ou fatalidades com menos de 15 g.

A experiência clínica sugere que as crianças são menos susceptíveis ao dano hepático que os adultos; no entanto, a dose mínima tóxica deve ser considerada como 150 mg/kg.

Tratamento

O tratamento imediato inclui suporte da função cardiorespiratória e medidas para reduzir a absorção do medicamento. Vômito pode ser induzido mecanicamente ou com xarope de ipeca, se o paciente estiver alerta, seguido pela administração de carvão ativado (1g/kg) após o esvaziamento gástrico. A primeira dose deve ser acompanhada de um catártico adequado. Se doses repetidas forem necessárias, o catártico deve ser incluído em doses alternadas. A hipotensão é, em geral, hipovolêmica e deve responder à administração de fluidos. Vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregados conforme necessário. Em pacientes inconscientes, um tubo endotraqueal deve ser inserido antes da lavagem gástrica e, quando necessário, para fornecer respiração assistida.

Atenção meticulosa deve ser dada à manutenção de ventilação pulmonar. Se ocorrer hipoprotrombinemia devido à dose excessiva de paracetamol, deve-se administrar vitamina K por via intravenosa.

Em adultos e adolescentes, independente da quantidade de paracetamol ingerida, administrar acetilcisteína imediatamente se a ingestão ocorreu há 24 horas ou menos.

Não esperar o resultado do nível plasmático de paracetamol antes de iniciar o tratamento com acetilcisteína. A determinação do nível plasmático de paracetamol deve ser realizada o mais breve possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Os estudos da função hepática devem ser obtidos inicialmente e repetidos a intervalos de 24 horas.

Em crianças, a quantidade máxima ingerida pode ser mais facilmente estimada. Se mais de 150 mg/kg ou quantidade desconhecida forem ingeridas, o nível plasmático de paracetamol deve ser determinado o quanto antes, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

A acetilcisteína deve ser iniciada e continuada por um curso completo de tratamento se não for possível determinar o nível de paracetamol e a ingestão exceder 150 mg/kg e sempre que os níveis plasmáticos indicarem a necessidade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0448

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2014.

