

TRAMADON® (cloridrato de tramadol)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Cápsula gel dura 50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramadon® 50mg em embalagens contendo 10 e 100 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tramadon® contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) cápsula é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave; independente do tempo que esta dor atinge o paciente, seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tramadon® é um agonista (substância que se liga a uma porção celular - chamada receptor - simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizada para aliviar a dor. O início de ação do Tramadon® ocorre cerca de 1 hora após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as respostas 4 e 8

Tramadon® não deve ser utilizado se você: tem hipersensibilidade (alergia) ao tramadol ou a qualquer componente do produto; faz atualmente - ou, fez nos últimos 14 dias - tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza - "destrói" - o neurotransmissor serotonina, substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem estar); tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).

Não consuma bebidas alcoólicas junto com Tramadon®.

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

Leia também as respostas 3 e 8

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, Tramadon® não deve ser utilizado durante a gravidez. Tramadon® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de Tramadon®.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de Tramadon®.

Tramadon® deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar Tramadon® por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. Tramadon® tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de Tramadon® pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas de Tramadon®, observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). O uso de Tramadon® com outras medicações que podem desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Tramadon® pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no sistema nervoso central) - especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos - inclusive aumentando o potencial risco de essas medicações desencadearem convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de Tramadon® quando ele for usado junto com a carbamazepina, buprenorfina, naburquina e pentazocina. Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

O uso de Tramadon® com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue), derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes na faixa etária abaixo dos 16 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

Tramadon® deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 36 meses.

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.

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.

Características do produto: cápsula gelatinosa dura com tampa branca e corpo branco, contendo pó cristalino branco, isento de partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tramadon® cápsulas deve ser engolido inteiro com quantidade adequada de líquido para deglutição; com ou sem alimentos. A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de Tramadon® é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente, ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com Tramadon® deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário.

Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de Tramadon® pode ser de 50 a 400mg/dia.

Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de Tramadon® está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se deve usar doses maiores que 400 mg/dia (8 cápsulas de Tramadon® 50 mg). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de Tramadon® pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Tramadon® cápsulas não pode ser partido ou mastigado.

Uso em idosos

Na dor aguda, Tramadol® deve ser administrado apenas uma vez ou em pequeno número de vezes. Portanto, não é necessário ajuste de dose. Na dor crônica normalmente não é necessário um ajuste da dosagem em pacientes idosos (até 75 anos) que não apresentam insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Em pacientes idosos (acima de 75 anos), o médico deve aumentar o intervalo da dose de acordo com a necessidade.

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

Caso você se esqueça de tomar Tramadol® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Leia também as respostas 3 e 4

As reações adversas mais comumente relatadas são: náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

Comum: dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

Incomum: desregulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago ou de distensão abdominal (sensação de estômago cheio), diarreia, reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), *rash* (erupções na pele), urticária).

Raro: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina), disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios, ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento tais como agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais).

Não conhecido: distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

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?

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0261

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



TRAMADON® RETARD (cloridrato de tramadol)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos revestidos 100mg

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramadon® Retard 100mg em embalagens contendo 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Tramadon® Retard contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, hipromelose branca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® Retard (cloridrato de tramadol) comprimidos revestidos é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave; independente do tempo que esta dor atinge o paciente seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tramadon® Retard é um agonista (substância que se liga a uma porção celular – chamada receptor - simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizada para aliviar a dor. O início de ação do Tramadon® Retard ocorre cerca de 1 hora após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as respostas 4 e 8

Tramadon® Retard não deve ser utilizado se você: tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; faz atualmente – ou, fez nos últimos 14 dias – tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza – “destrói” – o neurotransmissor serotonina, substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem estar); tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).

Não consuma bebidas alcoólicas junto com Tramadon® Retard.

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

Leia também as respostas 3 e 8

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, Tramadon® Retard não deve ser utilizado durante a gravidez. Tramadon® Retard não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de Tramadon® Retard.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de Tramadon® Retard.

Tramadon® Retard deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar Tramadon® Retard por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. Tramadon® Retard tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de Tramadon® Retard pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado). Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas

de Tramadol® Retard; observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). O uso de Tramadol® Retard com outras medicações que podem desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Tramadol® Retard pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no sistema nervoso central) – especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos – inclusive aumentando o potencial risco de essas medicações desencadarem convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de Tramadol® Retard quando ele for usado com a carbamazepina, buprenorfina, naburquina e pentazocina. Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

O uso de Tramadol® Retard com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue), derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes na faixa etária abaixo dos 16 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

Tramadol® Retard comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses.

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.

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.

Características do produto: comprimido revestido circular, biconvexo, branco, sem sulco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tramadol® Retard deve ser engolido inteiro com quantidade adequada de líquido para deglutição; com ou sem alimentos, de preferência pela manhã e à noite.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de Tramadol® Retard é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com Tramadol® Retard deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário.

Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de Tramadol® Retard pode ser de 100 a 400mg/dia. Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de Tramadol® Retard está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se devem usar doses maiores que 400 mg/dia (4 comprimidos de Tramadol® Retard 100 mg). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de Tramadol® Retard pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Tramadol® Retard não é recomendado em pacientes com insuficiência nos rins e fígado graves.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Tramadol® Retard não deve ser mastigado ou partido.

Uso em idosos

Na dor aguda, Tramadol® Retard deve ser administrado apenas uma vez ou em pequeno número de vezes. Portanto, não é necessário ajuste de dose. Na dor crônica normalmente não é necessário um ajuste da dosagem em pacientes idosos (até 75 anos) que não apresentam insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Em pacientes idosos (acima de 75 anos), o médico deve aumentar o intervalo da dose de acordo com a necessidade.

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

Caso você se esqueça de tomar Tramadol® Retard no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Leia também as respostas 3 e 4

As reações adversas mais comumente relatadas são: náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

Comum: dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

Incomum: desregulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago), distensão abdominal (sensação de estômago cheio), diarreia, reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), rash (erupções na pele), urticária).

Raro: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina), disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios, ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento tais como agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais.

Não conhecido: distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

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?

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0261

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



TRAMADON[®] (cloridrato de tramadol)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Injetável 50mg/mL

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramadon® solução injetável de 50mg/mL em embalagens contendo 6 e 100 ampolas de 1 e 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de Tramadon® contém 50mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: acetato de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) solução injetável é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave; independente do tempo que esta dor atinge o paciente, seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tramadon® é um agonista (substância que se liga a uma porção celular - chamada receptor - simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizada para aliviar a dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as respostas 4 e 8

Tramadon® não deve ser utilizado se você: tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; faz atualmente – ou, fez nos últimos 14 dias – tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza – “destrói” – o neurotransmissor serotonina, substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem estar); tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).

Não consuma bebidas alcoólicas junto com Tramadon®.

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

Leia também as respostas 3 e 8

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, Tramadon® não deve ser utilizado durante a gravidez. Tramadon® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de Tramadon®.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de Tramadon®.

Tramadon® deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar Tramadon® por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. Tramadon® tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de Tramadon® pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas de Tramadon®, observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). O uso de Tramadon® com outras medicações que podem

desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Tramadon® pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no sistema nervoso central) – especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos – inclusive aumentando o potencial risco de essas medicações desencadearem convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de Tramadon® quando ele for usado com a carbamazepina (medicamento usado no tratamento da epilepsia), buprenorfina (medicamento usado para tratar crise de abstinência), naburquina (analgésico com ação muito potente) e pentazocina (analgésico com ação muito potente). Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

O uso de Tramadon® com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue), derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes na faixa etária abaixo dos 16 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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 sua saúde.

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

Tramadon® solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade do produto é de 36 meses.

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. Não deve ser transferido para outra embalagem.

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.

Características do produto: solução límpida, incolor e isenta de partículas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de Tramadon® é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com Tramadon® deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário. Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições.

Tramadon® solução injetável sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Após a abertura da ampola de Tramadon® solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada. Tramadon® solução injetável demonstrou ser incompatível (não se mistura) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de Tramadon® pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

Cálculo do volume de injeção:

1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) x dose (mg/kg).

2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de Tramadon® solução para injeção.

Tramadon 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	Tramal 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/mL)
1 mL + 1 mL	2 mL + 2 mL	25,0 mg/mL
1 mL + 2 mL	2 mL + 4 mL	16,7 mg/mL
1 mL + 3 mL	2 mL + 6 mL	12,5 mg/mL
1 mL + 4 mL	2 mL + 8 mL	10,0 mg/mL
1 mL + 5 mL	2 mL + 10 mL	8,3 mg/mL
1 mL + 6 mL	2 mL + 12 mL	7,1 mg/mL
1 mL + 7 mL	2 mL + 14 mL	6,3 mg/mL
1 mL + 8 mL	2 mL + 16 mL	5,6 mg/mL
1 mL + 9 mL	2 mL + 18 mL	5,0 mg/mL

De acordo com os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de Tramadon® adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de usar Tramadon® no horário estabelecido pelo seu médico, use/tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use/tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Leia também as respostas 3 e 4

As reações adversas mais comumente relatadas são: náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

Comum: dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

Incomum: desregulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago), distensão abdominal (sensação de estômago cheio), diarreia, reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), rash (erupções na pele), urticária).

Raro: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (dormência e formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações (percepção de algo que não existe), confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina, disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios, ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento tais como agitação, ansiedade, nervosismo, insônia (dificuldade para dormir), hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais).

Não conhecido: distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido (sensação de barulho no ouvido) e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

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?

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0261

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo / SP
CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



TRAMADON® (cloridrato de tramadol)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução oral 100mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramadon® solução oral 100mg/mL em embalagem contendo 1 frasco gotejador com 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (1mL = 40 gotas) de Tramadon® solução oral (100 mg/mL) contém 100mg de cloridrato de tramadol. Excipientes: glicerol, propilenoglicol, sacarose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, hidróxido de sódio, polietilenoglicol 50 - óleo de rícino hidrogenado, aroma cereja/menta e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) solução oral é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave, independente do tempo que esta dor atinge o paciente, seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tramadon® é um agonista (substância que se liga a uma porção celular – chamada receptor – simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizado para aliviar a dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as respostas 4 e 8

Tramadon® não deve ser utilizado se você: tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; faz atualmente – ou fez nos últimos 14 dias – tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza – “destrói” – o neurotransmissor serotonina (substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem-estar); tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).

Não consuma bebidas alcoólicas junto com Tramadon®.

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

Leia também as respostas 3 e 8

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, Tramadon® não deve ser utilizado durante a gravidez. Tramadon® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de Tramadon®.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de Tramadon®.

Tramadon® deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar Tramadon® por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. Tramadon® tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). Uso prolongado de Tramadon® pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas de Tramadon®; observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). O uso de Tramadon® com outras medicações que podem desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Tramadon® pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no sistema nervoso central) – especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos – inclusive aumentando o potencial risco de essas medicações desencadearem convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de Tramadon® quando ele for usado com a carbamazepina, buprenorfina, naburquina e pentazocina. Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

O uso de Tramadon® com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue), derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes na faixa etária abaixo dos 16 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Atenção: Tramadon® solução oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Tramadon® solução oral deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Manter o frasco bem fechado. Não deve ser transferido para outra embalagem.

O prazo de validade do produto é de 36 meses.

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.

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.

Características do produto: solução límpida isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada. O produto tem sabor e odor característicos de cereja e menta.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tramadon® solução oral deve ser engolido com ou sem alimentos, de preferência pela manhã e à noite.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de Tramadon® é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com Tramadon® deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário.

Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de Tramadon® pode ser de 50 mg/dia (20 gotas) a 400 mg/dia (160 gotas). Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de Tramadon® está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se devem usar doses maiores que 400 mg/dia (160 gotas). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de Tramadon® pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Uso em idosos

Na dor aguda, Tramadol® deve ser administrado apenas uma vez ou em pequeno número de vezes. Portanto, não é necessário ajuste de dose. Na dor crônica normalmente não é necessário um ajuste da dosagem em pacientes idosos (até 75 anos) que não apresentam insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Em pacientes idosos (acima de 75 anos), o médico deve aumentar o intervalo da dose de acordo com a necessidade.

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

Caso você se esqueça de tomar Tramadol® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Leia também as respostas 3 e 4

As reações adversas mais comumente relatadas são: náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

Comum: dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

Incomum: desregulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago ou de distensão abdominal (sensação de estômago cheio)), diarreia, reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), rash (erupções na pele), urticária).

Raro: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina), disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios – ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento tais como agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais.

Não conhecido: distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia, rubor e fogacho (sensação de calor).

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?

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0261

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Anexo B**Histórico de alteração para a bula**

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-----	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2013	07/10/2013	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Tramal (Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/10/2013, e conforme RDC 47/09.