

**BULA PACIENTE**

**CLORIDRATO DE  
TRAMADOL**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETAVEL  
50 MG/ML**



## SISTEMA FECHADO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

#### **Solução Injetável**

Caixa com 100 ampolas de vidro de 50mg/mL 1mL

Caixa com 100 ampolas de vidro de 50mg/mL 2mL

**USO INTRAVENOSO ou INTRAMUSCULAR. Uso adulto acima de 16 anos de idade.**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Cloridrato de Tramadol (D. C. B.: 08807)..... 50 mg

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cloridrato de Tramadol 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 3 e 8**

Cloridrato de Tramadol não deve ser utilizado se você: (1) tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; (2) 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); (3) tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; (4) 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); (5) 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 Cloridrato de Tramadol.

### **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, Cloridrato de Tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez. Cloridrato de Tramadol não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de Cloridrato de Tramadol.

**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 Cloridrato de Tramadol.

Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato de Tramadol por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. Cloridrato de Tramadol tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato de Tramadol, observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). O uso de Cloridrato de Tramadol 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.

Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato de Tramadol quando ele for usado com a carbamazepina (medicamento usado no tratamento da epilepsia), buprenorfina (medicamento usado para tratar crise de abstinência), naburfin (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 Cloridrato de Tramadol com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue) derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

**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?**

Cloridrato de Tramadol solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 produto: líquido límpido, incolor, isento de partículas estanhas.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato

de Tramadol 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.

Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato de Tramadol 50 ou Cloridrato de Tramadol 100 solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Cloridrato de Tramadol 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 Cloridrato de Tramadol 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).

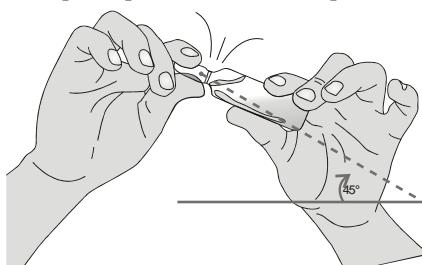
**Tabela:** Diluição de Cloridrato de Tramadol solução para injeção

Tramal 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 Cloridrato de Tramadol 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.**

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



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

Caso você esqueça-se de usar Cloridrato de Tramadol 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:** regulação 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 (dormência e formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsões 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, midriase (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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S N°: 1.0311.0141

Resp. Técnico: Viviane Desideri – CRF – GO – N° 2362

N° do Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Rótulo.

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

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



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2014	0618960141	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0829657/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	02/10/2013	<b>III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA – atualização da referência bibliográfica 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	Bula VP	- 50 mg/ml sol inj iv/im cx 100 amp trans x 1 ml - 50 mg/ml sol inj iv/im cx 100 amp trans x 2 ml
-----	----	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0829657/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	02/10/2013	<b>RETIFICAÇÃO DOS ITENS:</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Atualização das características organolépticas e condições de armazenamento. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Inclusão de figura.	Bula VP	- 50 mg/ml sol inj iv/im cx 100 amp trans x 1 ml - 50 mg/ml sol inj iv/im cx 100 amp trans x 2 ml