

LIBBS

SENSITRAM
(cloridrato de tramadol)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
100 mg

**SENSITRAM
cloridrato de tramadol****APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de liberação retard contendo 100 mg de cloridrato de tramadol em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO (ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE)****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: (fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sensitram está indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave; independente do tempo que esta dor atinge o paciente: dor do tipo aguda, subaguda ou crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sensitram é um medicamento que tem como substância ativa o cloridrato de tramadol, que é um agonista (substância que se liga a uma porção celular chamada receptor, simulando a ação de outra) e age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizado para aliviar a dor. Seu início de ação ocorre em cerca de uma hora após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas ao tramadol ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Faz atualmente ou fez tratamento nos últimos 14 dias com medicamentos do tipo 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).
- Sofre de epilepsia (crises convulsivas), não controlada com tratamento.
- Está em tratamento de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) aos narcóticos (tipo de substâncias denominadas entorpecentes).
- Está em tratamento de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) por álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) ou por outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).
- Durante o tratamento com **Sensitram** não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de **Sensitram**.

A presença das seguintes condições exige cautela com o uso de **Sensitram**:

- 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 por medicamentos só devem usar **Sensitram** por períodos curtos e sob estrita e rigorosa supervisão médica. Apesar de **Sensitram** apresentar baixo potencial de causar dependência, o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). O uso prolongado de **Sensitram** pode levar à dependência química e física, bem como ao 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 **Sensitram**. Foi observado que este risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). O uso de **Sensitram** 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.

Mulheres grávidas: como não estão disponíveis evidências adequadas sobre a segurança do uso de tramadol em mulheres grávidas, **Sensitram** não deve ser utilizado durante a gravidez; e não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de **Sensitram**.

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

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

Sensitram 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.

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

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

Se você não tem certeza se utiliza algum destes medicamentos, converse com seu médico.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.

Os comprimidos de **Sensitram** são revestidos, circulares, biconvexos e de coloração branca.

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?

Os comprimidos de **Sensitram** devem ser tomados inteiros, com uma quantidade adequada de líquido; na presença ou não de alimento.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de **Sensitram** é individualizada (processo no qual a dose do medicamento é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é uma sugestão, o médico irá avaliar o melhor esquema para seu tratamento, visando sempre a utilização da menor dose eficaz capaz de produzir analgesia. O tratamento com **Sensitram** deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário estabelecido pelo seu médico.

Adultos e jovens (acima de 16 anos de idade): a dose pode variar de 100 mg a 400 mg ao dia.

Dependendo da intensidade da dor, o efeito tem a duração de 4-8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de **Sensitram** está muito forte ou muito fraco.

Normalmente não se devem ser utilizadas doses maiores que 400 mg/dia (4 comprimidos de **Sensitram** 100 mg).

Para certos tipos de dores, como por exemplo, pós-operatórias ou dores relacionadas à presença de tumores, podem ser necessárias doses maiores de **Sensitram**.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou do fígado ou em idosos: nestes casos, a eliminação de **Sensitram** do seu organismo pode ser mais lenta. Nesse caso, o médico pode avaliar um espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em pacientes idosos. **Sensitram** não é recomendado em pacientes com insuficiência grave nos rins ou no fígado.

Se as doses recomendadas forem consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central forem administradas concomitantemente, poderá 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.

SENSITRAM não deve ser mastigado ou partido.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de **Sensitram** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a 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 duas vezes juntas para compensar uma dose esquecida. 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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e tontura.

Reação comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (sensação de pressão no estômago) ou de distensão abdominal (sensação de estômago cheio), diarreia, reações dérmicas, como por exemplo, prurido (coceira), *rash* (erupções na pele), e urticária.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 (agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais).

Reações de frequência desconhecida: distúrbio da fala, midriase (dilatação da pupila).

Reações relatadas raramente após a descontinuação do tratamento: 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.

MS nº: 1.0033.0058.

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

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



08000-135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	SIMILAR – notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	Não aplicável	III- Informações técnicas aos profissionais de saúde: 8. posologia e modo de usar
0629476/13-6	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2013	Não aplicável	Não aplicável (versão inicial)