

Biosintética
uma empresa **achê**

ANANGOR

cloridrato de tramadol

Solução injetável - 50 mg/mL e 100 mg/2mL

USO ADULTO

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

Formas farmacêuticas e apresentações

Solução Injetável 50 mg/mL. Embalagem com 6 ampolas de 1 mL.

Solução Injetável 100 mg/2mL. Embalagem com 6 ampolas de 2 mL.

Composição:

Cada ampola da solução injetável contém:

cloridrato de tramadol.....50 mg

Excipientes: acetato de sódio, ácido acético e água para injeção.

Composição:

Cada ampola da solução injetável contém:

cloridrato de tramadol.....100 mg

Excipientes: acetato de sódio, ácido acético e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O medicamento está indicado no alívio dos processos dolorosos moderados a graves, agudos e crônicos, tais como: pós-operatórios, processos reumáticos, traumatismos, fraturas e neoplasia.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer sedação, tontura, dor-de-cabeça, fadiga, inquietação, suor excessivo, náuseas, vômitos, secura da boca e queda de pressão arterial, principalmente quando o paciente realizar esforço físico. Doses acima daquelas recomendadas podem determinar desconforto respiratório.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento. Comunique ao seu médico caso necessite utilizar qualquer outro tipo de medicamento. Durante o tratamento com ANANGOR, os pacientes não devem tomar bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis ao tramadol ou a outros componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

ANANGOR possui ação analgésica de dupla ação central e periférica. Rapidamente absorvido após a administração oral com biodisponibilidade de 68%, eliminado por via renal e hepática, com meia-vida biológica de aproximadamente 5,5 horas. É metabolizado principalmente por desmetilação O-, N- e sucessiva conjugação com ácidos glicurônicos e sulfúricos, sendo que, dos 11 metabólitos identificados, o O-desmetiltramadol (M1) é o único metabólito farmacologicamente ativo.

Indicações

ANANGOR está indicado no alívio dos processos dolorosos moderados a graves, agudos e crônicos, tais como: pós-operatórios, processos reumáticos, traumatismos, fraturas e neoplasias.

Contra-Indicações

O medicamento é contra-indicado quando houver conhecida hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol, a qualquer outro componente deste medicamento ou ao opióide. É contra-indicado em

casos de intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos de ação central, opióides ou fármacos psicotrópicos. Também contra-indicado em pacientes que estejam usando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tenham usado esse tipo de medicação nos últimos 14 dias.

Precauções e Advertências

Depressão respiratória

Administração de ANANGOR em pacientes com risco de depressão respiratória deve ser cuidadosa. Quando altas doses de tramadol são administradas com medicações anestésicas ou bebidas alcoólicas, pode ocorrer depressão respiratória. Tratar esses casos como superdosagem. Se naloxone tiver que ser administrado, deve-se ter cautela pois pode precipitar convulsões (veja risco de convulsão e superdosagem).

Trauma craniano e hipertensão intracraniana

ANANGOR deve ser usado com cuidado em pacientes com trauma craniano ou hipertensão intracraniana. As alterações pupilares (miose) causadas por tramadol podem ocultar a existência, extensão ou curso de patologia intracraniana. Deve-se também manter alto índice de suspeita de reação adversa medicamentosa ao avaliar alterações do estado mental nesses pacientes, se eles estiverem recebendo tramadol.

Patologias abdominais agudas

A avaliação clínica de pacientes com patologias abdominais agudas pode ser dificultada pela administração de ANANGOR.

Abstinência

Abstinência pode ocorrer se a administração de ANANGOR for interrompida abruptamente. Sintomas podem incluir: ansiedade, insônia, dor, náusea, tremores, diarreia, piloreação, sintomas de vias respiratórias altas e, raramente, alucinações. Os sintomas podem ser aliviados com a diminuição gradual da medicação.

Pacientes fisicamente dependentes de opióides

ANANGOR não é recomendado para pacientes dependentes de opióides. Pacientes que recentemente receberam quantidade substancial de opióides podem experimentar sintomas de abstinência. ANANGOR não é indicado para tratamento de síndrome aguda de retirada de narcóticos.

Uso na insuficiência hepática e renal

O comprometimento da função renal leva à diminuição da excreção do tramadol e seu metabólito ativo, M1. Em pacientes com clearance da creatinina inferior a 30 mL/min, a redução da dose é recomendada.

O metabolismo de tramadol e de seu metabólito ativo M1 estão reduzidos em paciente com cirrose hepática avançada, assim, a redução da dose é recomendada.

Risco de convulsão

Convulsões foram relatadas em pacientes recebendo tramadol na faixa de dosagem terapêutica recomendada. Relatos pós-comercialização indicam que o risco de convulsões aumenta com o aumento das doses acima da faixa terapêutica recomendada. A combinação com ANANGOR aumenta o risco de convulsões em pacientes usando:

- Antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou anorexígenos.
- Antidepressivos tricíclicos e outros agentes tricíclicos (ciclobenzaprina, prometazina, etc) ou opióides.

A combinação com tramadol pode aumentar o risco de convulsões em paciente usando:

- Neurolépticos.
 - Outros fármacos que reduzam o limiar convulsivo.
- O risco de convulsão também pode aumentar em pacientes com epilepsia, história de epilepsia, ou reconhecido risco de convulsões (como trauma crânio-encefálico, infecções do SNC, abstinência alcoólica e distúrbios metabólicos). Na superdosagem por tramadol, o uso de naloxone pode aumentar o risco de convulsão.

Reações anafilactóides

Reações anafilactóides raras e sérias foram relatadas com tramadol, que podem ocorrer depois da primeira dose. Outros relatos incluem prurido, broncoespasmo, angioedema e erupções. Pacientes com história de reações anafilactóides com codeína e outros opióides podem ter um risco maior e não devem receber tramadol (ver contra-indicações).

Uso em pacientes dependentes de opióides

Mostrou-se que tramadol pode reiniciar a dependência de opióides em pacientes previamente dependentes, assim, o uso de tramadol nesses pacientes não é recomendado.

Uso com depressores do SNC

Tramadol deve ser usado com cuidado e em doses reduzidas em pacientes usando depressores do SNC como opióides, anestésicos, fenotiazinas e hipnóticos.

Gravidez e lactação

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há estudos bem controlados e apropriados em mulheres gestantes com cloridrato de tramadol. ANANGOR deve ser usado na gestação apenas se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Tramadol mostrou-se embriotóxico e fetotóxico em camundongos, ratos e coelhos em doses maternas tóxicas de 3 a 15 vezes a dose humana máxima ou maior (120 mg/kg em camundongos, 25 mg/kg ou

300 mm

130 mm

maior em ratos e 75 mg/kg ou maior em coelhos), mas não houve efeitos teratogênicos nessas doses. Prejuízos para o feto não foram observados em doses maternas não-tóxicas.

Nenhum efeito teratogênico relacionado ao fármaco foi observado na descendência de camundongos, ratos ou coelhos tratados com tramadol por várias vias. A toxicidade ao embrião e ao feto consistiu primariamente em baixo peso fetal, diminuição da ossificação esquelética e aumento de costelas supranumerárias em doses maternas tóxicas. Letalidade embrional e fetal foi relatada em apenas um estudo com coelhos na dose de 300 mg/kg, dose maternal extremamente tóxica para coelhas.

Em estudos peri e pós-natais em ratos, na descendência de mães recebendo dose oral de 50 mg/kg ou mais, houve diminuição de peso, e a sobrevivência de filhotes diminuiu na amamentação com doses de 80 mg/kg (6 – 10 vezes a máxima dose humana). Não foi observada toxicidade nas proles de mães recebendo 8,10, 20, 25 ou 40 mg/kg. Toxicidade materna foi observada em todos os níveis de dose; os efeitos sobre a prole foram observados apenas com doses maiores.

Lactação

ANANGOR não é recomendado como medicação pré-cirúrgica obstétrica ou analgesia pós-parto em mães amamentando porque sua segurança em recém-nascidos e bebês não foi estudada. Após dose endovenosa de 100 mg de tramadol, a excreção acumulada no leite materno 16 horas após foi de 100 microgramas de tramadol (0,1% da dose materna) e 27 microgramas do metabólito ativo M1.

Parto

ANANGOR não deve ser usado na gestante antes ou durante o trabalho de parto, a menos que os riscos potenciais justifiquem os benefícios, porque a segurança do seu uso na gestação não foi estabelecida. Uso prolongado durante a gravidez pode levar à dependência física e sintomas de abstinência no recém-nascido no pós-parto. Mostrou-se que o tramadol atravessa a barreira placentária. A taxa média de tramadol sérico no cordão umbilical em relação à veia materna foi de 0,83 para 40 mães que receberam tramadol durante o parto.

O efeito do tramadol, se existir algum, sobre o desenvolvimento e crescimento da criança é desconhecido.

Interações medicamentosas

Já foram relatados raros casos de convulsão em pacientes que receberam as doses recomendadas de tramadol. Há um risco aumentado de convulsões quando ANANGOR é administrado concomitantemente com antiparkinsoniano (selegilina) e antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina, amoxapina, clorgilina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, imipramina, moclobemida, etc) e neurolépticos (sulpirida, clorpromazina, clorprometeno, flupentixol, haloperidol, pimozida, risperidona, etc). Depressores do Sistema Nervoso Central (codeína, difenidramina, hidrocodona, meperidina, talidomida, morfina, etc) têm seus efeitos potencializados pelo ANANGOR. Os resultados dos estudos de farmacocinética têm demonstrado, até o momento, que interações clinicamente relevantes são pouco prováveis com a administração prévia ou concomitante de cimetidina. Administração prévia ou simultânea de carbamazepina pode reduzir o efeito analgésico e a duração de ação do tramadol. Pacientes recebendo carbamazepina cronicamente, em doses em torno de 800 mg, podem requerer aumento, até o dobro, da dose recomendada de cloridrato de tramadol. Tramadol é metabolizado ao metabólito ativo M1 pela isoenzima CYP 450 2D6, que é inibida pela quinidina, o que pode aumentar as concentrações de tramadol e reduzir as de M1. As consequências clínicas disto são desconhecidas. Fluoxetina, paroxetina e amitriptilina podem levar a alguma inibição do metabolismo do tramadol, também via CYP 450 2D6. Fármacos inibidores do CYP 450 isoenzima 3A4, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) provavelmente também o metabolismo do metabólito ativo M1. A importância clínica de tal interação não tem sido estudada.

Houve raros relatos pós-comercialização de intoxicação digital da alteração de efeitos da varfarina, incluindo aumento de tempo de protrombina.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

Podem ocorrer náuseas, vômitos, secura da boca, tontura, sonolência, irritação, inquietação. Reações adversas pouco frequentes podem ocorrer relacionadas à função cardiovascular: palpitação, sudorese, hipotensão postural, taquicardia, sensação de colapso cardiovascular, síncope e aumento da pressão arterial. Estas reações adversas podem ocorrer particularmente quando o paciente realizar esforços excessivos após a administração intravenosa de ANANGOR. Embora incomuns, também podem ocorrer cefaléias, fraqueza, constipação intestinal, e também reações dermatológicas (prurido, rash, exantema). Reações adversas raras incluem alterações no apetite, aumento de enzimas hepáticas, distúrbios miccionais, dispnéia, elevação do humor, convulsão, confusão mental e distúrbios de percepção. Reações alérgicas que podem levar até ao choque não podem ser descartadas. Dependendo da sensibilidade individual e da dose empregada, o cloridrato de tramadol pode levar a diferentes níveis de depressão respiratória e sedação (de ligeira fadiga a sonolência), que, entretanto, não ocorrem quando o medicamento é administrado por via oral e retal, nas doses recomendadas para

alívio da dor moderada. Muito raramente têm sido relatadas convulsões epileptiformes; estas ocorreram principalmente após a administração de tramadol ou após o tratamento concomitante com fármacos que podem diminuir o limiar para a crise ou induzir convulsões (antidepressivos ou antipsicóticos). Raramente têm sido relatados casos de aumento na pressão arterial e bradicardia. Também tem sido relatado agravamento da asma, embora não se tenha estabelecido uma relação causa-efeito. Embora raramente, o tramadol pode induzir casos de dependência após uso prolongado. Podem ocorrer sintomas da retirada do medicamento, similares àqueles que ocorrem durante a retirada dos opióides, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hiperreflexia, tremor e sintomas gastrointestinais.

Posologia

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando-a a intensidade da dor. O esquema posológico recomendado serve como regra geral. Em princípio, deve ser selecionada a menor dose analgésica eficaz. O tratamento da dor crônica exige um esquema fixo de dosagem. As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem doses mais elevadas.

Adultos e jovens com mais de 14 anos de idade:

-ANANGOR ampolas 50 mg e 100 mg: por via intravenosa, o conteúdo de uma ampola por injeção lenta ou em solução por gotejamento; por via intramuscular, o conteúdo de uma ampola.

Obs: Quando necessário, as doses acima poderão ser repetidas, a cada 4-6 horas. Normalmente, não deve exceder doses de 400 mg/dia (correspondente a 8 ampolas de 50 mg, 4 ampolas de 100 mg).

Entretanto, no tratamento da dor severa proveniente de tumor e na dor pós-operatória severa, podem ser necessárias doses mais elevadas, sempre a critério do médico.

Dependendo da sensibilidade individual e com base no esquema posológico recomendado, o médico pode ajustar o intervalo entre as doses, no entanto, não deverá ser inferior a 6 horas.

Em casos de insuficiência renal ou hepática, a duração da ação do cloridrato de tramadol pode ser prolongada. Nestes casos recomenda-se dose de 50 mg a cada 12 horas. É discutível se a posologia deve ser diminuída em pacientes idosos. Em caso de recorrência de dor, o intervalo entre as doses deve ser prolongado.

Superdosagem

Estimativas de doses ingeridas em casos fatais variam de 3 a 5 gramas. Uma sobredose intencional de 3 gramas por paciente em um estudo clínico produziu emese e nenhuma seqüela. A menor dose relatada associada com fatalidade foi provavelmente entre 500 e 1.000 mg, em uma mulher de 40 kg, mas detalhes do caso não são completamente conhecidos. As consequências potenciais graves da sobredose incluem depressão respiratória e convulsão. A atenção primária ao tratar da superdosagem deve ser em manter a ventilação adequada e terapia de apoio. O naloxone reverte alguns, mas não todos os sintomas da superdosagem com tramadol, e aumenta o risco de convulsões. Em animais, as convulsões por doses tóxicas de tramadol foram suprimidas por barbitúricos e benzodiazepínicos, mas foram aumentadas por naloxone. Naloxone não alterou a letalidade em superdosagem em camundongos. Não se supõe que a hemodíálise seja útil na superdosagem porque remove menos que 7% da dose administrada em um período de diálise de 4 horas.

Pacientes idosos

Dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste da dose em pacientes entre 65 a 75 anos de idade, a menos que apresentem insuficiência hepática ou renal. Para pacientes com mais de 75 anos de idade, recomenda-se a dose máxima de 300 mg, em 3 a 4 tomadas nas 24 horas. Em paciente com o clearance da creatinina inferior a 30 mL/min, o intervalo de dose deve ser aumentado para 12 horas, com dose máxima de 200 mg/dia. Como a diálise remove apenas 7% da dose administrada, pacientes em diálise podem receber a dose usual no dia da diálise. Em paciente com cirrose, a dose recomendada é de 50 mg a cada 12 horas. Pacientes recebendo carbamazepina cronicamente, em dose por volta de 800 mg, podem requerer aumento, até o dobro, da dose recomendada de cloridrato de tramadol.

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

MS - 1.1213. 0261

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

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)

8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 1053 - BU 03 - SAP 4344900 (D) 08/10