

200 x 162 mm

Podem ocorrer frequentemente náuseas, vômito, secura da boca, dor de cabeça, tontura e sonolência. Reações adversas pouco frequentes podem ocorrer relacionadas à função cardiovascular: palpitação, sudorese, taquicardia, hipotensão postural, fadiga e sensação de colapso cardiovascular. Estas reações adversas podem ocorrer particularmente quando o paciente realiza esforços excessivos, após administração intravenosa de cloridrato de tramadol.

Embora de rara incidência, também podem ocorrer cefaléias, constipação, irritação gastrointestinal (p. ex. sensação de pressão no estômago) e também reações dermatológicas (prurido, "rash", exantema). Outras reações adversas de incidência muito rara incluem diminuição da capacidade motora, alterações no apetite e incontinência urinária.

Em casos muito raros, cloridrato de tramadol pode determinar distúrbios de origem psíquica, que variam de intensidade e natureza. O risco é mais evidente em uso prolongado. Estes distúrbios incluem alterações no humor (geralmente euforia, ocasionalmente disfória), alterações na atividade (geralmente supressão, ocasionalmente elevação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (p. ex., comportamento alterado, distúrbios de percepção).

Casos isolados de convulsão cerebral foram relatados. Entretanto, quase todos ocorreram após administração intravenosa de doses excessivas de cloridrato de tramadol ou uso concomitante de medicação neuroléptica ou antidepressiva. Reações alérgicas (por exemplo, dispnéia, broncoespasmo, respiração ofegante, edema angioneurótico) e anafilaxia também têm sido reportados, em casos muito raros, que podem levar até o 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 sondação (de ligeira fadiga à sonolência) que, entretanto, não ocorrem, quando o produto é administrado por via oral e retal, nas doses recomendadas para o alívio da dor moderada.

Muito raramente têm sido reportadas convulsões epileptiformes. Ocorreram principalmente após a administração de tramadol ou após o tratamento concomitante com drogas que podem diminuir o limiar para ataque súbito ou induzir convulsões cerebrais (por antidepressivos ou antipsicóticos). Raramente tem sido reportados casos de aumento na pressão arterial e bradicardia.

Também tem sido reportado agravamento da asma, embora não se tenha estabelecido uma relação causa-efeito.

Embora raramente, o tramadol pode produzir casos de dependência após uso prolongado. Podem ocorrer sintomas de retirada do medicamento, similares àqueles que ocorrem durante a retirada de opióides, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hiperinesia, tremor e sintomas gastrointestinais.

Superdose

Os sintomas aqui descritos são típicos de superdosagem e incluem: nível reduzido de consciência até o coma, episódios epiléticos generalizados, hipotensão, taquicardia, dilatação ou constrição de pupila, depressão respiratória até parada cardíaca.

Estes efeitos podem ser suprimidos pela administração de um antagonista opiáceo (p. ex., naloxona) administrado cuidadosamente em pequenas doses repetidas, uma vez que a duração de seu efeito é menor do que a do cloridrato de tramadol. Além disso, devem ser empregadas medidas de cuidado intensivo, tais como intubação e ventilação assistida. No caso de convulsões considerar a administração de benzodiazepínicos. Também podem ser necessárias medidas para evitar queda de temperatura e depleção de líquidos.

Lavagem gástrica pode ser útil em casos de intoxicação oral pelo cloridrato de tramadol.

Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0731
Farm. Resp.: Drª Claudia dos Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
CEP 09720-470
São Bernardo do Campo/SP
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Indústria Brasileira

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

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

 SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

087742

cloridrato de tramadol



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas. Embalagens contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas.
Embalagem hospitalar contendo 500 cápsulas.

USO ORAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de tramadol 50 mg
excipiente* q.s.p. 1 cap.
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: cloridrato de tramadol é um medicamento a base de opióide, utilizada para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico (contra a dor) considerável. O início de ação é rápido e perdura de 4-6 horas.

Indicações do medicamento: cloridrato de tramadol é indicado para dor de intensidade moderado à severa, de caráter agudo, subagudo e crônico.

Risco do medicamento: cloridrato de tramadol é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga ou a qualquer componente da formulação. Informar o seu médico caso tenha problemas de rins ou fígado, pois nestes casos o cloridrato de tramadol será receitado por menor tempo e dosagem. A presença de qualquer outro problema de saúde pode afetar o uso de cloridrato de tramadol. Informe seu médico se você tiver qualquer problema de saúde como por exemplo, história de abuso de álcool ou droga, convulsões, etc.

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

Para evitar reações adversas sérias, não faça uso concomitante deste medicamento com álcool ou outros medicamentos analgésicos e medicamentos que agem sobre o cérebro como neurolépticos, hipnóticos e antidepressivos.

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 14 anos"

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

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

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

A administração do cloridrato de tramadol durante a gravidez, somente poderá ser feita sob indicação médica expressa.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento"

Modo de uso: este medicamento apresenta-se em cápsulas de cor azul contendo um granulado branco.

No caso de esquecer de tomar uma dose no horário, tome-a logo que possível e só depois de 4-6 horas tome nova dose. Nunca tome duas doses juntas. Cloridrato de tramadol cápsulas não deve ser ingerido juntamente às refeições. Cloridrato de tramadol não deve ser tomado para dores leves. Não aumente a dosagem prescrita pelo seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando-a intensidade da dor. Para adultos e jovens com mais de 14 anos de idade, a dose usual é de 1 cápsula (50 mg) ingerida com um pouco de água. Cloridrato de tramadol deve ser administrado fora das refeições. Essa dose usual diária recomendada a preenche as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem doses mais elevadas.

OBS: Quando necessário, as doses acima poderão ser repetidas, a cada 4-6 horas. Normalmente não se devem exceder doses de 400 mg/dia (correspondente a 8 cápsulas de 50 mg).

Entretanto o tratamento da dor severa proveniente de tumor e na dor pós-operatória severa, doses mais elevadas podem ser necessárias, sempre a critério 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.

Nota: 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.

Em casos de insuficiência renal ou hepática, a duração da ação do cloridrato de tramadol pode

BU- 1092 / LAETUS 21

200 x 162 mm

ser prolongada. Nestes casos recomenda-se dose de 50 mg a cada 12 horas. É discutível se a posologia deve ser diminuída para idosos.

Em caso de recorrência da dor, o intervalo entre as doses deve ser prolongado.

Duração do tratamento: O tratamento com cloridrato de tramadol deve ser efetuado apenas pelo período de tempo necessário, uma vez que não se pode afastar o risco de dependência quando se utiliza cloridrato de tramadol por períodos prolongados. Por esta razão, em casos onde se requer tratamento prolongado, o médico deverá estabelecer sua duração e fazer algumas interrupções (pausas) na administração do fármaco.

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

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico"

"Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento".

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."

Reações adversas: informar ao médico o aparecimento de qualquer reação adversa, como por exemplo: transpiração excessiva, tontura, náuseas, secura da boca, sonolência, taquicardia (batedeira do coração), confusão mental ou alucinações, convulsões.

Condição no caso de superdose: procurar seu médico imediatamente.

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

Este medicamento contém como princípio ativo o cloridrato de tramadol [(+)-trans-2-(dimetilaminoetil) 1 (m-metoxifenil)-ciclohexanol], um potente analgésico opióide de ação central. O mecanismo de ação do cloridrato de tramadol não é completamente conhecido, mas sabe-se que ele pode ligar-se aos receptores opióides μ e também inibir a recaptação da norepinefrina e serotonina. Atua da mesma forma que as endorfinas e as encefalinas, atuando com suas moléculas, receptores ao nível de células nervosas, o que leva a diminuição da dor. Produz menos efeitos adversos em relação aos sistemas circulatório e respiratório e tem pequeno potencial de abuso quando comparado a outros analgésicos narcóticos.

Farmacocinética

Após administração por via oral é rapidamente absorvido. A biodisponibilidade é esta entre uma faixa de 41 a 84%. O início de ação é de 20 a 30 minutos, com duração de 3 a 7 horas. Sofre metabolização hepática, dando O-desmetiltramadol, metabólito ativo, que tem maior afinidade e seletividade pelo receptor μ que o fármaco matriz. É eliminado pelo leite materno e a principal via de eliminação é por biotransformação hepática.

Indicações

Cloridrato de tramadol é indicado para dor de intensidade moderada à severa, de caráter agudo, subagudo e crônico.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol ou qualquer outro componente da sua formulação.
- Intoxicações agudas: por álcool, hipnóticos, analgésicos e psicofármacos em geral.
- Pacientes em tratamento com: inibidores de MAO, antidepressivos tricíclicos antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina, neurolépticos e drogas ou situações que baixam o limiar para convulsões (carbamazepina, trauma encefálico, desordens metabólicas, abstinência a álcool e drogas).

Posologia

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando-a intensidade da dor. Para adultos e jovens com mais de 14 anos de idade, a dose usual é de 1 cápsula (50 mg) ingeridas com um pouco de água. Cloridrato de tramadol deve ser administrado fora das refeições. A dose usual diária recomendada preenche as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem doses mais elevadas.

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

Entretanto o tratamento da dor severa proveniente de tumor e na dor pós-operatória severa, doses mais elevadas podem ser necessárias, sempre a critério 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.

Nota: 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.

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 para idosos.

Em caso de recorrência da dor, o intervalo entre as doses deve ser prolongado.

Duração do tratamento: o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser efetuado apenas pelo período de tempo necessário, uma vez que não se pode afastar o risco de dependência quando se utiliza cloridrato de tramadol por períodos prolongados. Por esta razão, em casos onde se requer tratamento prolongado, o médico deverá estabelecer sua duração e fazer algumas interrupções (pausas) na administração do fármaco.

Precauções e advertências

Este medicamento deverá ser usado com cautela nas seguintes condições: hipersensibilidade aos analgésicos opióides; pacientes idosos e pacientes com insuficiência respiratória; história prévia de convulsões; história de dependência de opióides; pressão intracraniana aumentada; rebaixamento de consciência de origem não estabelecida.

Gravidez e lactação: cloridrato de tramadol somente deverá ser utilizado durante a gravidez quando houver indicações médicas expressas, assim mesmo a administração deve limitar-se a uma única dose. Durante a lactação deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose passa para o leite materno. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após dose única de 100mg. Tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em recém-nascidos, isto pode induzir alterações na taxa respiratória normalmente de importância clínica não relevante. Após dose única de tramadol não é usualmente necessário interromper a amamentação.

Cloridrato de tramadol não é indicado para tratamento de síndrome aguda de retirada de narcóticos.

Existe tolerância cruzada com outros opióides. Pacientes sob tratamento com cloridrato de tramadol devem ser alertados quanto à realização de atividades que exija atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas. Este fato diz respeito particularmente ao uso concomitante de bebidas alcoólicas, devido à possibilidade de potenciação dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos: normalmente não é necessário um ajuste da dosagem em pacientes idosos (acima de 75 anos) sem manifestação clínica hepática ou insuficiência renal. Nestes pacientes a eliminação pode ser prolongada. Entretanto, se necessário, o intervalo da dose deve ser aumentado de acordo com as necessidades do paciente.

Crianças e jovens: é contra-indicado para jovens menores de 14 anos.

Pacientes hepáticos e renais: em casos de insuficiência renal ou hepática, a duração da ação do cloridrato de tramadol pode ser prolongada (Vide posologia).

Interações Medicamentosas, Alimentares e Laboratoriais

Já foram relatados raros casos de convulsão em pacientes que receberam as doses recomendadas de tramadol. Há um risco aumentado de convulsões quando o cloridrato de tramadol é administrado concomitantemente com antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina, selegilina, amoxapina, clorgilina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, imipramina, moclobemida, etc) e neurolépticos (sulpiride, clorpromazina, clorprotixeno, flupentixol, haloperidol, pimozide, risperidona etc.)

Depressores do Sistema Nervoso Central (codeína, difenidramina, hidrocodona, mepredina, talidomida, morfina, etc) tem seus efeitos potenciados pelo cloridrato de tramadol.

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 simultânea ou prévia de carbamazepina pode reduzir o efeito analgésico e a duração de ação do tramadol.

Outras drogas inibitórias do CYP3A4, tais como o cetoconazol e eritromicina podem inibir o metabolismo do tramadol (N-demetilação) provavelmente também o metabolismo do metabólito ativo O-demetilado. A importância clínica de tal interação não tem sido estudada.

Reações adversas

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	DATA
VISTO	
Depto. Des. Embalagem	
Depto. Marketing	
Desenv. Galênico	
Registro de Produto	