

MODELO DE TEXTO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

SYLADOR[®] cloridrato de tramadol

Forma farmacêutica e apresentações

SYLADOR[®] comprimidos de 50mg: cartucho contendo 10 comprimidos

SYLADOR[®] solução oral de 50mg/mL: frasco conta-gotas contendo 10 mL

SYLADOR[®] Ação Prolongada de 100mg: cartucho contendo 10 cápsulas gelatinosas com microgrânulos de liberação prolongada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (MAIORES DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos

Cada comprimido contém

cloridrato de tramadol 50mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

contém: amido de milho, estearato de magnésio, lactose, povidona.

Solução oral

Cada mL de solução contém

cloridrato de tramadol 50mg

excipientes q.s.p. 1 mL

contém: aroma de framboesa, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ácido clorídrico, água purificada.

Cápsulas gelatinosas com microgrânulos de liberação prolongada

Cada cápsula contém

cloridrato de tramadol 100mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

contém: esferas de sacarose, magrogol, dimeticona, talco, poliacrilato, hipromelose.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SYLADOR é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de tramadol. Esta substância é um potente analgésico, utilizado para o alívio de dores moderadas e severas. SYLADOR só deve ser utilizado sob orientação médica.

Cuidados de conservação

SYLADOR comprimidos deve ser guardado em sua embalagem original e deve ser protegido da luz e umidade.

SYLADOR solução oral deve ser guardado em sua embalagem original, devendo-se evitar local quente (temp. entre 30°C e 40° C) e deve ser protegido da luz.

Prazo de validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

SYLADOR só deve ser usado sob supervisão médica. SYLADOR só deve ser administrado a crianças se expressamente recomendado pelo médico. Durante seu uso devem ser evitadas bebidas alcoólicas e medicamentos calmantes. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de SYLADOR, em especial sintomas como suores intensos, tonturas, náuseas, secura da boca ou sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas durante o tratamento com SYLADOR. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente antidepressivos, outros analgésicos ou tranquilizantes.

Contra-indicações

O uso do SYLADOR é contra-indicado em pacientes sensíveis ao cloridrato de tramadol ou nos casos de intoxicação alcoólica ou por medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Precauções

Evitar o uso de SYLADOR em menores de 12 anos. Usar com cautela em pacientes idosos sempre sob supervisão médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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 SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

SYLADOR é o cloridrato de tramadol, molécula sintética do grupo químico metilciclohexanol. Trata-se de um analgésico de ação central com potência intermediária, eficaz no controle da dor de intensidade moderada ou severa.

O cloridrato de tramadol não tem efeito depressor respiratório nem altera os parâmetros cardiovasculares, quando administrado nas doses e condições recomendadas. Reações de euforia e disforia são raras com o cloridrato de tramadol, assim como sinais de tolerância farmacológica e constipação intestinal.

A ação analgésica do cloridrato de tramadol é exercida através de sua interação com receptores específicos do sistema nervoso central possivelmente do tipo “mu” e “kappa”, e, portanto pode ser classificado como uma substância agonista opióide. O cloridrato de tramadol age principalmente ao nível do tálamo, hipotálamo e sistema límbico. Dessa forma, tanto a reação de percepção da dor como a sensação afetivo-emocional decorrente são inibidas pelo cloridrato de tramadol.

O cloridrato de tramadol é bem absorvido por via oral, retal e parenteral e o seu efeito analgésico inicia-se em cerca de 20 a 30 minutos, durando de 3 a 7 horas.

Indicações

SYLADOR é indicado no alívio da dor de intensidade moderada ou severa, de caráter agudo, subagudo ou crônico, de diversas etiologias.

Contra-indicações

SYLADOR é contra-indicado nos seguintes casos:

- **hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol;**
- **intoxicação alcoólica e intoxicações por outras substâncias depressoras do sistema nervoso central;**
- **embora o cloridrato de tramadol não tenha demonstrado, em estudos em animais, nenhum efeito sobre a monoaminoxidase, recomenda-se não utilizá-lo em pacientes sob o tratamento com IMAOs por analogia com outros analgésicos do mesmo tipo, sob o risco de potencialização.**

Precauções

- **evitar uso em recém-natos, em vista de sua reduzida capacidade de eliminação renal;**
- **adequar a posologia em pacientes com insuficiência renal;**
- **o uso em mulheres grávidas e lactantes não é recomendado a menos que no julgamento médico os benefícios potenciais sejam superiores aos riscos;**
- **o medicamento pode diminuir a capacidade de reação, e durante o seu uso os pacientes devem ser advertidos quanto à condução de veículos e operação de máquinas perigosas;**
- **utilizar com cautela em presença de doença pulmonar obstrutiva crônica;**
- **a experiência clínica com cloridrato de tramadol em menores de 12 anos é ainda insuficiente.**

Interações medicamentosas

O cloridrato de tramadol pode potencializar o efeito de substâncias depressoras do sistema nervoso central, tais como certos analgésicos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos, tranquilizantes, assim como bebidas alcoólicas.

Mesmo não tendo sido demonstrado experimentalmente um efeito inibidor do cloridrato de tramadol sobre a monoaminoxidase, sabe-se que outros analgésicos do mesmo tipo podem potencializar os IMAOs.

Reações Adversas

Sobretudo se utilizado em doses excessivas, o cloridrato de tramadol pode ocasionar sudorese (especialmente após administração intravenosa rápida), tonturas, náuseas, vômitos, secura na boca, sonolência e raramente hipotensão.

Posologia

A posologia deve ser ajustada segundo critério médico, e de acordo com a intensidade da dor.

As doses terapêuticas usuais são as seguintes:

Comprimidos

Adultos e crianças maiores de 12 anos

1 a 2 comprimidos, 2 a 3 vezes ao dia.

Recomenda-se não ultrapassar a dose diária de 400 mg (8 comprimidos de 50mg).

Solução oral

Adultos e crianças maiores de 12 anos.

Administrar cerca de 20 gotas em água açucarada.

Caso esta dose não produza o efeito terapêutico desejado após 30 a 60 minutos, administrar uma segunda dose.

A dose máxima não deve ultrapassar 400mg diários (20 gotas 8 vezes ao dia), nos casos de dor intensa.

Gotejar com o frasco na vertical e bater levemente no fundo para iniciar o gotejamento.

Cápsulas gelatinosas com microgrânulos de liberação prolongada

Adultos e crianças maiores de 12 anos.

Administrar 1 cápsula com um pouco de água, de referência pela manhã e à noite.

A dose máxima não deve ultrapassar 400mg diários.

Superdosagem

O tratamento da superdosagem deve ser o mais imediato possível, e o cuidado principal deve ser dirigido à ventilação adequada do paciente, se necessário através de oxigenação assistida. O uso de antagonistas específicos, especialmente a naloxona, é importante, e em geral tem efeito notável sobre a eventual depressão respiratória.

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

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

MS. 1.1300.1038

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda
Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo; CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

IB 100306 B

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br