Tramadon

Cloridrato de Tramadol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução Oral - 100 mg/ml

Embalagem contendo 1 frasco com 10 ml

Cápsulas - 50 mg/cápsula

Embalagem contendo 10 e 100 cápsulas

Solução Injetável - 50 mg/ml

Embalagem contendo 6 e 100 ampolas de 1 ml

Embalagem contendo 6 e 100 ampolas de 2 ml

Comprimidos Revestidos 100 mg

Embalagem contendo 10 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Solução Oral

Cada ml da Solução Oral contém :

Cloridrato de Tramadol DCB 1667.02-5 100 mg

Veículo q.s.p. 1 ml

(Veículo: glicerol, propilenoglicol, sacarose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, hidróxido de sódio, polietilenoglicol 40 óleo de rícino hidrogenado, aroma cereja/menta e água purificada)

Cápsulas

Cada cápsula contém :

Cloridrato de Tramadol DCB 1667.02-5 50 mg

Excipiente q.s.p. 1 cáp.

(Excipiente : celulose microcristalina, glicolato sódico de amido, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal)

Solução Injetável

Cada ml contém :

Cloridrato de Tramadol DCB 1667.02-5 50 mg

Veículo estéril q.s.p. 1 ml

(Veículo estéril: acetato de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

Comprimidos Revestidos - 100 mg

Cada comprimido contém:

Cloridrato de Tramadol DCB 1667.02-5 100 mg

Excipiente para absorção retard q.s.p. 1 comp.

(Excipiente: dióxido de silício, estearato de magnésio, amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, hidroxipropilmetilcelulose, opadry white, polietilenoglicol 6.000)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

O Tramadon é um medicamento à base de cloridrato de tramadol, uma substância opióide, utilizada para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico (contra a dor) considerável. O Tramadon não deve ser tomado para dores leves.

O início de ação do Tramadon é rápido e perdura por 4 a 6 horas. No caso de esquecer de tomar uma dose no horário, tome-a logo que possível e só depois de 4 a 6 horas tome nova dose. Nunca tome duas doses juntas.

O Tramadon deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, em lugar seco e protegido da luz. Manter o medicamento na sua embalagem original, que deve ser sempre bem fechada após cada abertura. O prazo de validade do produto é de 36 meses para as formas injetável, solução oral, cápsulas e 24 meses para o comprimido revestido retard. Nunca use medicamento vencido. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem dos mesmos.

A administração do produto durante a gravidez somente poderá ser feita sob exclusiva indicação médica. Informe imediatamente o seu médico se houver suspeita ou ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Não aumente a dosagem prescrita pelo seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Informar o seu médico caso tenha problemas de rins ou fígado, pois nestes casos o Tramadon será receitado por menor tempo e dosagem.

O Tramadon comprimidos revestidos retard, cápsulas e solução oral não devem ser ingeridos juntamente com as refeições.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informar o seu médico caso esteja tomando qualquer outro remédio. Para evitar reações adversas sérias, não faça uso concomitante de Tramadon com álcool ou outros medicamentos analgésicos e medicamentos que agem sobre o cérebro como neurolépticos, hipnóticos e antidepressivos.

A presença de qualquer outro problema de saúde pode afetar o uso de Tramadon. Informe seu médico se você tiver qualquer problema de saúde como por exemplo, história de abuso de álcool ou droga, convulsões, etc.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois o medicamento pode modificar sua atenção e capacidade de reação.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O Tramadon, quimicamente corresponde ao cloridrato de $(\pm)$ -cis-2-[(dimetilaminometil)]-1-(3-metoxifenil)-ciclohexanol, com peso molecular de 299,8.

O cloridrato de tramadol é um pó branco, amargo, cristalino e inodoro. Ele é facilmente solúvel em água e etanol e tem o pKa de 9,41. O coeficiente de partição água/n-octanol é 1,35 em pH 7,0.

Farmacologia Clínica

O tramadol é um analgésico opióide que tem ação no sistema nervoso central.

Sua eficácia é devido ao sinergismo, nas doses terapêuticas, de um efeito opióide devido à fixação sobre os receptores opióides do tipo μ e de um efeito monoaminérgico central, devido à inibição da recaptação da norepinefrina e da serotonina, mecanismo que está implicado no controle da transmissão nociceptiva central. Atua da mesma forma que as endorfinas e as encefalinas, ativando com suas moléculas, receptores ao nível de células nervosas, o que leva à diminuição da dor.

Como os outros produtos desta classe, o tramadol possui propriedades antitussígenas. Nas doses terapêuticas, os efeitos sobre o trato gastrointestinal são fracos. Os efeitos depressivos do tramadol no trato respiratório são menores que com a morfina. Os estudos realizados com animais, mostraram potencial de dependência menor que com a morfina, e um potencial de tolerância muito fraco.

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 oral única de uma dose de 50 a 100 mg, a biodisponibilidade está entre 70 e 90%. Após a administração oral repetida de 50 a 100 mg, a cada 6 horas, o estado de equilíbrio é rapidamente atingido em cerca de 36 horas e a biodisponibilidade aumenta, passando os 90%. O pico sérico após a administração oral de 100 mg de tramadol é de cerca de 300 ng/ml (Cmax), sendo atingido após cerca de 2 horas (Tmax).

Após administração intravenosa, a diminuição das concentrações plasmáticas é seguida por uma fase inicial de distribuição breve, depois por uma fase mais lenta nos tecidos pertencentes ao compartimento periférico. Uma hora após a injeção de 100 mg de tramadol, as concentrações séricas se situam entre 400 e 500 ng/ml.

A ligação às proteínas plasmáticas é de 20% e o volume de distribuição é de 3 a 4 L/kg. O tramadol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno (cerca de 0,1% da dose materna administrada).

A meia-vida de eliminação está compreendida entre 5 e 7 horas no voluntário sadio. Cerca de 90% de tramadol é metabolizado, principalmente no fígado. Um dos metabólitos desmetilados possui efeito analgésico e sua meia-vida é similar à do tramadol. O tramadol e seus metabólitos são quase totalmente eliminados por via renal (95%); o restante é eliminado nas fezes.

A farmacocinética do tramadol não é muito modificada pela idade do paciente. Em pacientes com mais de 75 anos de idade, a meia-vida é ligeiramente aumentada.

Nos pacientes com insuficiência renal, o "clearance" do tramadol é diminuído paralelamente ao "clearance" da creatinina; a meia-vida é de cerca de 12 horas. Nos pacientes com insuficiência hepática, o "clearance" do tramadol é diminuído em função da gravidade da insuficiência hepática.

INDICAÇÕES:

O Tramadon é indicado no alívio da dor de intensidade moderada ou grave, de caráter agudo, subagudo ou crônico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto é contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol ou a opiáceos, ou ainda a qualquer um dos componentes das fórmulas. Também, nos casos de intoxicação aguda ou superdosagem com produtos depressores do sistema nervoso central como o álcool, hipnóticos, outros analgésicos. É contra-indicado para pacientes sob tratamento simultâneo ou recente (interrupção há menos de 15 dias) com IMAOs. Nos casos de insuficiência respiratória severa ou hepatocelular grave. Ainda é contra-indicado a crianças com menos de 14 anos e em epilepsia não controlada por um tratamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O Tramadon 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.

O produto 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 é excretada no leite materno. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após dose única de 100mg.

O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto não afeta a contractilidade uterina. Em recém-nascidos, isto pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O Tramadon comprimido revestido não é recomendado durante a lactação. Após dose única de tramadol, não é normalmente necessário interromper a amamentação.

O Tramadon não é indicado para tratamento de síndrome aguda de retirada de narcóticos.

Existe tolerância cruzada com outros opióides. Pacientes sob tratamento com este produto devem ser alertados quanto à realização de atividades que exijam atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas. Este fato diz respeito particularmente ao uso concomitante de bebidas alcoólicas, devido à possibilidade de potencialização dos efeitos indesejáveis de ambos os fármacos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Quando utilizado simultaneamente com medicamentos de ação depressora do sistema nervoso central pode verificar-se uma potencialização sinérgica dos efeitos (sonolência).

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

Os depressores do sistema nervoso central como a codeína, difenidramina, hidrocodona, petidina, talidomida, morfina, etc. têm seus efeitos potencializados pelo 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.

A 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 a eritromicina podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação), provavelmente também o metabolismo do metabólito ativo O-desmetilado. A importância clínica de tal interação não foi ainda estudada.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Podem ocorrer freqüentemente náusea, vômito, secura da boca, cefaléia, tontura e sonolência.

Podem ocorrer reações adversas pouco freqüentes, 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 Tramadon.

Embora de rara incidência, também podem ocorrer cefaléia, constipação, irritação gastrintestinal, isto é, sensação de pressão no estômago e também reações dermatológicas (prurido, eritema, exantema).

Outras reações adversas de incidência muito rara incluem diminuição da capacidade motora, alterações no apetite e incontinência urinária.

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

Foram relatados casos isolados de convulsão cerebral. Entretanto, quase todos ocorreram após a administração intravenosa de doses excessivas de cloridrato de tramadol ou uso concomitante de medicação neuroléptica ou antidepressiva. As reações alérgicas, por exemplo, dispnéia, broncoespasmo, respiração ofegante, edema angioneurótico e anafilaxia, também têm sido relatadas, e mesmo que em casos muitos raros, não podem ser descartadas, pois podem levar até o choque. 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 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 relatadas 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 têm sido reportados casos de aumento na pressão arterial e bradicardia.

Também tem sido relatado o 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 síndrome de abstinência, similares àqueles que ocorrem durante a retirada de opióides, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia, tremor e sintomas gastrintestinais.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

A posologia deve ser individualizada, ajustando-a à intensidade da dor e a resposta de cada paciente.

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 de doses mais elevadas.

Adultos e jovens com mais de 14 anos de idade:

Tramadon Cápsulas 50 mg: 1 cápsula (50 mg) com um pouco de água;

Tramadon Solução Oral: cerca de 20 gotas (50 mg) com um pouco de água pura ou açucarada.

Tramadon Ampolas 50 mg e 100 mg:

Via Intravenosa, o conteúdo de 1 ampola por injeção lenta ou em solução por gotejamento;

Via Intramuscular, o conteúdo de 1 ampola.

Tramadon Comprimidos Revestidos Retard 100 mg: 1 comprimido revestido (100 mg) com um pouco de água, de preferência pela manhã e à noite.

Dose diária: Tramadon deve ser administrado fora das refeições.

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, 20 gotas x 8 vezes, 8 ampolas de 50 mg, 4 ampolas de 100 mg ou 4 comprimidos revestidos retard 100 mg).

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

Dependendo da sensibilidade individual e baseando-se 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 para idosos.

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

Duração do tratamento:

O tratamento com Tramadon deve ser efetuado apenas pelo período de tempo necessário, uma vez que não se pode afastar o risco de dependência quando o produto é usado 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.

SUPERDOSAGEM:

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

Estes efeitos podem ser suprimidos pela administração de um antagonista opiáceo como a naloxona que deve ser administrada 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.

Em casos de intoxicação oral pelo cloridrato de tramadol, a lavagem gástrica pode ser útil.

PACIENTES IDOSOS:

Normalmente não é necessário um ajuste da dosagem em pacientes 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.

INSUFICIÊNCIA RENAL / DIÁLISE E INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA:

Em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática severa, não se recomenda o Tramadon Comprimidos Revestidos retard.

Em casos isolados, prolongamento do intervalo das doses deverá ser cuidadosamente considerado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade : Vide Cartucho/caixa.

Reg. MS N.º : 1.0298.0261

Farm. Resp. : Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF - SP N.º 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira