

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BULA CLORIDRATO DE TRAMADOL
DIMENSÕES: 160 x 200 mm
Arquivo: 46003048 BU TRAMADOL.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46003048
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 549
Prova nº: 01 - Data: 10.09.2008
Finalização: 08.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106366
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 24/11/2005

cloridrato de tramadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cloridrato de tramadol 50 mg. Embalagem contendo 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 50 mg contém:

cloridrato de tramadol 50 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(excipientes: fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol é uma substância opioide, utilizada para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico (contra a dor) considerável. O início de ação do cloridrato de tramadol ocorre, aproximadamente, dentro de 1 hora após a administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de tramadol é um medicamento utilizado para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico considerável. O início de ação do cloridrato de tramadol é rápido e perdura por 4-6 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Para evitar reações adversas sérias, não faça uso concomitante de cloridrato de tramadol com álcool ou outros medicamentos analgésicos e medicamentos que agem sobre o cérebro como neurólépticos, hipnóticos e antidepressivos. As cápsulas de cloridrato de tramadol não devem ser ingeridas junto com as refeições.

Informe 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 a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A administração do cloridrato de tramadol durante a gravidez, somente poderá ser feita sob indicação médica expressa.

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.

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

"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não aumente a dosagem prescrita pelo seu médico, pode ser perigoso para sua saúde. O cloridrato de tramadol não deve ser tomado para dores leves. O cloridrato de tramadol não deve ser ingerido junto com as refeições.

"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: transpiração excessiva, tontura, náuseas, vômito, secura da boca, dor de cabeça, sonolência, taquicardia (batadeira do coração), fadiga, sensação de colapso cardiovascular, confusão mental ou alucinações, convulsões.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de tramadol é um potente analgésico de ação central.

Farmacodinâmica

O cloridrato de tramadol [(+) trans-2-(dimetilaminometil) - 1 - (m-metoxifenil)-ciclohexanol] é um potente analgésico opioide 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.

INDICAÇÕES

O cloridrato de tramadol é indicado para dor de intensidade moderada à severa, de caráter agudo, sub-agudo e crônico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cloridrato de tramadol é contra-indicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol,
- 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, neurólépticos e drogas ou situações que baixam o limiar para convulsões (carbamazepina, trauma encefálico, desordens metabólicas, abstinência a álcool e drogas).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando-a a intensidade da dor. 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: 1 cápsula (50 mg) com um pouco de água;

Dose diária: cloridrato de tramadol deve ser administrado fora das refeições.

Quando necessário, as doses acima poderão ser repetidas, a cada 4-6 horas.

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BULA CLORIDRATO DE TRAMADOL
DIMENSÕES: 160 x 200 mm
Arquivo: 46003048 BU TRAMADOL.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46003048
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 549
Prova nº: 01 - Data: 10.09.2008
Finalização: 08.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106366
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 24/11/2005

549

Normalmente não se deve exceder doses de 400 mg/dia (correspondente a 8 cápsulas de 50 mg de **cloridrato de tramadol**). Entretanto, o tratamento da dor severa proveniente de tumor e na dor pós-operatória severa, doses mais elevadas podem ser necessárias, sempre à 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 utiliza-se **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.

ADVERTÊNCIAS

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

O **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 100 mg. O **cloridrato de 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 **cloridrato de tramadol** não é usualmente necessário interromper a amamentação.

O **cloridrato de tramadol** não é indicado para tratamento de síndrome aguda de retirada de narcóticos.

Existe tolerância cruzada com outros opiáceos. Paciente sob tratamento com o **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

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.

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 o **cloridrato de tramadol** é administrado concomitantemente com antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina, selegilina, amoxapina, clorgilina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, imipramina, moclobemida, etc) e neurolepticos (sulpiride, clorpromazina, clorprolixeno, flupentixol, haloperidol, pimozide, risperidona etc.). Depressores do Sistema Nervoso Central (codeína, difenidramina, hidrocodona, meperidina, talidomida, morfina, etc) têm 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 **cloridrato de tramadol**. Outras drogas inibidoras do CYP3A4, tais como o cetoconazol e eritromicina

podem inibir o metabolismo do **cloridrato de tramadol** (N-demetilação) provavelmente também o metabolismo do metabólito ativo O-demetilado. A importância clínica de tal interação não tem sido estudada.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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.

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 disforia), 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 neuroleptica 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.

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 e nas doses recomendadas para o alívio da dor moderada.

Muito raramente têm sido reportadas convulsões epileptiformes. Ocorreram principalmente após a administração de **cloridrato de tramadol** ou após o tratamento concomitante com drogas que podem diminuir o limiar para ataques súbitos ou induzir convulsões cerebrais (por antidepressivos ou antipsicóticos).

Raramente têm 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 **cloridrato de tramadol** pode produzir casos de dependência após uso prolongado. Podem ocorrer sintomas de retirada do **cloridrato de tramadol** similares àqueles que ocorrem durante a retirada de opiáceos, tais como: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hiperreflexia, tremor e sintomas gastrointestinais.

SUPERDOSE

Sinais e sintomas: nível reduzido de consciência até o coma, episódios epiléticos generalizados, hipotensão, taquicardia, dilatação ou constrição de pupila, depressão respiratória até parada cardíaca.

Tratamento: 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**.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0328

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Importado e distribuído por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Código: 46003048 Laetus: 549 Dimensões: 160 x 200mm

 **SAC**
0800 4009192

549