Cloridrato de Tramadol

Analgésico narcótico

Nome do produto : **Tramal**

Nome genérico : Cloridrato de tramadol

Apresentações : Comprimidos - Cápsulas - Gotas - Injetável - Solução -

Supositórios Comprimidos (retard) 100 mg - caixas contendo 10

comprimidos. Cápsulas 50 mg - caixas contendo 10 cápsulas. Gotas 100 mg/ml - frascos contendo 10 ml da solução. Solução injetável 50 mg - caixas contendo 6 ampolas. Solução injetável 100 mg - caixas contendo 6

Supositórios - caixas contendo 5 supositórios ampolas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES COMPLETAS : - TRAMAL

TRAMAL RETARD 100 mg - Comprimidos :

Cada comprimido contém :

Cloridrato de tramadol.....100 mg

Excipientes: q.s. (celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, propilenoglicol, sílica coloidal anidra, talco, dióxido de titânio)

TRAMAL RETARD 50 mg - Cápsulas :

Cada cápsula contém :

Cloridrato de tramadol.....50 mg

Excipientes: q.s. (celulose microcristalina, carboximetilamilopectina sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício).

TRAMAL 100 mg/ml - Gotas :

Cada 1 ml (= 40 gotas) da solução contém :

Cloridrato de tramadol.....100 mg

Excipientes: q.s. (glicerina 85%, propilenoglicol, sacarose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbato de potássio, arlatone 289, óleo de menta, anis artificial, água purificada).

TRAMAL 50 mg - Injetável :

Cada ampola com 1 ml da solução contém :

Cloridrato de tramadol.....50 mg

Excipientes: q.s. (acetato de sódio, água para injetáveis)

TRAMAL 100 mg - Injetável :

Cada ampola com 2 ml da solução contém :

Cloridrato de tramadol.....100 mg

Excipientes: q.s. (acetato de sódio, água para injetáveis)

TRAMAL 100 mg - Supositórios :

Cada supositório contém :

Cloridrato de tramadol.....100 mg

Excipientes: q.s. (witepsol W 75, witepsol E 75)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE : - TRAMAL

O medicamento deve ser conservado à temperatura que não ultrapasse os 30 °C.

O prazo de validade é de 5 anos para a forma injetável, de 4 anos para os comprimidos (retard), para as cápsulas e para os supositórios e de 3 anos para as gotas.

O início de ação do medicamento é rápido e perdura durante algumas horas.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, pois seu uso durante a gestação se fará somente por indicação médica expressa.

O medicamento não deve ser tomado para dores leves.

Seguir as doses, os intervalos entre as mesmas e o total da dose diária recomendados pelo médico.

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: transpiração excessiva, tontura, náuseas, vômitos, secura da boca, sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Evitar o uso concomitante de álcool e de outros medicamentos usados contra a dor, para evitar soma de efeitos. A tomada dos comprimidos (retard), cápsulas e das gotas deve ser feita longe das refeições.

Mesmo quando tomado de acordo com as instruções, o medicamento pode modificar reações que necessitam muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Isto se aplica particularmente no caso de bebidas alcoólicas em conjunção com o medicamento.

É contra- indicado nas intoxicações agudas pelo álcool e por outros analgésicos ou medicamentos tomados para conciliar o sono.

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use e não misture medicamentos por conta própria.

INFORMAÇÃO TÉCNICA : - TRAMAL

TRAMAL ® que quimicamente corresponde ao Cloridrato de (+)- trans-2-(dimetilaminometil)-1-(m-metoxifenil)-ciclohexanol (Cloridrato de tramadol), é um analgésico potente de ação central. Atua da mesma forma que as endorfinas e as encefalinas, ativando, com suas moléculas, receptores ao nível das células nervosas, o que leva à diminuição da dor.

INDICAÇÕES : - TRAMAL

Dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

CONTRA-INDICAÇÕES : - TRAMAL

Hipersensibilidade ao Cloridrato de tramadol.

Intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos, analgésicos e psicofármacos. Pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

PRECAUÇÕES : - TRAMAL

O uso de **TRAMAL**® deverá ser feito com cautela em pacientes com hipersensibilidade aos opióides, principalmente em casos de nível reduzido de consciência de origem não estabelecida, distúrbios da função respiratória e pressão intracraniana aumentada, exceto no caso de ventilação.

Pacientes que tenham apresentado convulsões cerebrais em sua vida pregressa devem ser cuidadosamente avaliados durante o tratamento com **TRAMAL**®.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO : - TRAMAL

TRAMAL® somente deverá ser utilizado durante a gravidez quando houver indicação médica expressa, levando-se em consideração uma cuidadosa avaliação do risco/benefício. Caso o tratamento com opióides seja indicado durante a gravidez, a administração do produto deve limitar-se a dose única.

A duração do tratamento durante a gravidez deve ser a menor possível, para evitar risco de dependência e sintomas de abstinência no neonato.

Durante a fase de lactação, deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose passa para o leite materno. Geralmente, não é necessário interromper a amamentação após dose única de 100 mg de cloridrato de tramadol.

REAÇÕES ADVERSAS : - TRAMAL

Podem ocorrer náuseas, vômitos, secura da boca, tontura e sonolência.

Reações adversas pouco frequentes podem ocorrer relacionadas à função cardiovascular: palpitação, taquicardia e sensação de colapso cardiovascular. Estas reações adversas podem ocorrer particularmente quando o paciente realiza esforços excessivos, após administração intravenosa de **TRAMAL**®.

Embora de rara incidência, também podem ocorrer cefaléias, constipação, irritação gastrintestinal (p.ex. sensação de pressão no estômago) e também reações dermatológicas (prurido, exantema).

Outras reações adversas de incidência muito rara incluem diminuição da capacidade

motora, alterações no apetite e incontinência urinária.

Em casos muito raros, **TRAMAL**® pode determinar distúrbios de origem psíquica, que variam de intensidade e natureza. O risco é mais evidente em uso prolongado e em pacientes com forte personalidade.

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 e uso concomitante de medicação neuroléptica.

Reações alérgicas que podem levar até o choque não podem ser descartadas. Dependendo da sensibilidade individual e da dose empregada, o cloridrato de tramadol pode levar à 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.

ADVERTÊNCIAS : - TRAMAL

TRAMAL® não é indicado para tratamento da síndrome aguda de retirada de narcóticos.

Existe tolerância cruzada com outros opióides.

Pacientes sob uso de **TRAMAL**® devem ser alertados quanto à realização de atividades que requeiram grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Este fato diz respeito particularmente ao consumo concomitante de bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS : - TRAMAL

O uso simultâneo de cloridrato de tramadol e de substâncias que agem sobre o sistema nervoso central ou de álcool pode levar a uma potencialização das reações adversas a nível de sistema nervoso central.

Casos isolados de convulsões foram observados em pacientes recebendo concomitantemente medicações neurolépticas.

POSOLOGIA E INSTRUÇÕES DE USO : - TRAMAL

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando- a à 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 :

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

TRAMAL Gotas : cerca de 20 gotas (50 mg) com um pouco de água pura ou açucarada.

OBS.: Quando necessário, as doses acima poderão ser repetidas, 30- 60 minutos depois.

TRAMAL Ampolas 50 mg e 100 mg : por via intravenosa, o conteúdo de 1 ampola por injeção lenta ou em solução por gotejamento; por via intramuscular, o conteúdo de 1 ampola.

TRAMAL Supositórios 100 mg : por via retal, 1 supositório.

TRAMAL RETARD Comprimidos 100 mg : 1 comprimido retard (100 mg) com um pouco de água, de preferência pela manhã e à noite.

Dose diária : **TRAMAL** ® deve ser administrado fora das refeições.

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, 4 supositórios de 100 mg ou 4 comprimidos de **Tramal Retard** 100 mg).

Entretanto, no tratamento de 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, que, 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 prolongado. 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 - TRAMAL

O tratamento com **TRAMAL** ® deve ser efetuado apenas pelo período de tempo necessário, uma vez que não se pode afastar o risco de hábito quando utiliza- se **TRAMAL** ® 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.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM : - TRAMAL

Os sintomas aqui descritos são típicos de superdosagem e incluem: nível reduzido de inconsciência 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.

Conservação : Todas as formas de **TRAMAL** ® devem ser conservadas à temperatura que não exceda os 30 °C.

Supositórios - Instrução para uso

A EMBALAGEM DEVE SER MANTIDA EM LOCAL FRESCO.

Para facilitar o manuseio destaque apenas a unidade a ser utilizada seguindo o picote.

No caso de amolecimento do supositório por efeito do calor, recomenda-se mergulhar em um recipiente com água gelada a embalagem plástica, com a ponta para baixo.

É importante que, antes da aplicação, as mãos sejam bem lavadas e, se possível, desinfetadas com álcool.

A embalagem plástica de **Tramal** supositórios possui um sistema de "pré- abertura" que facilita a retirada do supositório: afastando-se as duas abas em sentidos opostos, o supositório sairá inteiro, pronto para uso.

Para aplicar, afaste as nádegas com os dedos polegar e indicador e introduza o supositório.

Em seguida, comprima suavemente uma nádega contra a outra por alguns segundos, a fim de evitar que o supositório retorne.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

TRAMAL - Laboratório

PFIZER

Av. Monteiro Lobato, 2270

Guarulhos/SP - CEP: 07190-001

Tel: 0800-16-7575

Site: <http://www.pfizer.com.br>

CNPJ nº 46.070.868/0001-69