achē

REVANGE

cloridrato de tramadol e paracetamol

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tramadol .....37,5 mg
paracetamol .....325 mg
Excipientes: copovidona, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante óxido de ferro amarelo, povidona, crospovidona e ácido esteárico.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
O início do alívio da dor é rápido (30 a 60 minutos) e, dependendo da intensidade da dor, o efeito analgésico perdura por até 8 horas.

Cuidados de conservação
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Você não deve usar este medicamento se estiver grávida ou amamentando.

Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda a dose recomendada.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas mais comuns durante o tratamento com Revange comprimido revestido são tontura, náuseas e sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe seu médico se você estiver tomando carbamazepina, um medicamento para tratamento da epilepsia, pois este pode reduzir o efeito e diminuir a duração do efeito analgésico do tramadol.

Contraindicações
Você não deve tomar Revange comprimido revestido se apresentar hipersensibilidade ao tramadol, ao paracetamol ou aos componentes da fórmula, nas intoxicações agudas por bebidas alcoólicas ou outros analgésicos, hipnóticos e psicotrópicos ou se estiver em tratamento com fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Advertências e Precauções
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Informe seu médico se você tiver epilepsia, problemas de fígado ou rim, tomar medicamentos para depressão ou consumir regularmente bebidas alcoólicas.
Não use outro produto que contenha paracetamol.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Mesmo quando tomado de acordo com as instruções, o medicamento pode modificar reações que necessitam de muita atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Isto se aplica particularmente no caso de uso de bebidas alcoólicas em conjunto com o medicamento. 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 A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
CARACTERÍSTICAS
O tramadol é um analgésico sintético de ação central. Embora o seu modo de ação não seja totalmente conhecido, a partir de testes em animais pelo menos dois mecanismos complementares parecem aplicáveis: ligação do fármaco e do metabólito M1 aos receptores de μ-opioide e inibição fraca da recaptação da norepinefrina e da serotonina.
O paracetamol é outro analgésico de ação central. Embora o sítio e os mecanismos de ação exatos não estejam claramente definidos, parece que o paracetamol produz analgesia através da elevação do limiar da dor. O mecanismo potencial pode envolver inibição da via do óxido nítrico mediada por uma variedade de receptores de neurotransmissores incluindo N-metil-D-aspartato e Substância P.
Quando avaliada em modelo animal padrão, a combinação de tramadol e paracetamol exibiu um efeito sinérgico. Isto é, quando tramadol e paracetamol são administrados em conjunto, significantemente menor quantidade de cada fármaco foi necessária para produzir um determinado efeito analgésico que seria esperado se seus efeitos fossem meramente aditivos. O tramadol atinge atividade de pico em 2 a 3 horas com um efeito analgésico prolongado, de forma que a sua combinação com paracetamol, um agente analgésico de início de ação rápido e de curta duração, fornece benefício substancial aos pacientes em relação aos componentes isolados.

Farmacocinética
O tramadol é administrado sob a forma de racemato e tanto a forma [-] como a [+] do tramadol e do metabólito M1 são detectadas na circulação. Embora o tramadol seja absorvido rapidamente após a administração, a sua absorção é mais lenta (e a meia-vida mais longa) quando comparado ao paracetamol.
Após dose oral única da combinação de tramadol e paracetamol (37,5 mg/325,0 mg) concentrações plasmáticas de pico de 64,3 ng/mL / 55,5 ng/mL de (+) tramadol/(-) tramadol e 4,2 mcg/mL de paracetamol são alcançadas após 1,8 horas e 0,9 hora respectivamente. As meias-vidas de eliminação (t1/2) são 5,1 h / 4,7 h para (+) tramadol / (-) tramadol e 2,5 horas para o paracetamol.
Estudos farmacocinéticos de dose única e múltipla realizados com cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido em voluntários não mostraram interações medicamentosas significantes entre tramadol e paracetamol.
O tramadol é rapidamente e quase totalmente absorvido após a administração por via oral. A biodisponibilidade média absoluta de dose oral única de 100 mg é aproximadamente 70%, ao passo que com a administração múltipla este valor aumenta para 90%. Os picos de concentração plasmática do tramadol e de M1 ocorrem em 2 e 3 horas respectivamente, após a administração em adultos saudáveis.
A absorção oral de paracetamol após a administração de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido é rápida e quase completa e ocorre, principalmente, no intestino delgado. O pico de concentração plasmática do paracetamol ocorre dentro de 1 hora e não é afetado pela coadministração com tramadol.
A administração de Revange comprimido revestido com alimentos não afeta de forma significante a sua taxa ou extensão de absorção.
Após dose intravenosa de 100 mg, o volume de distribuição de tramadol foi 2,6 e 2,9 L/kg em homens e mulheres respectivamente. A ligação de tramadol às proteínas plasmáticas é aproximadamente 20% e a ligação parece ser independente da concentração até 10 mcg/mL. A saturação da ligação à proteína plasmática ocorre apenas em concentração fora da faixa clinicamente relevante.
O paracetamol parece ser amplamente distribuído para a maioria dos tecidos, exceto para a gordura. O seu volume de distribuição aparente é 0,95 L/kg. Uma porção relativamente pequena (~20%) do paracetamol liga-se à proteína plasmática e não ocorre ligação aos glóbulos vermelhos.
Os perfis de concentração plasmática de tramadol e seu metabólito M1 medidos após a administração de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido em voluntários, não mostraram alteração significante comparado à administração de tramadol isolado. O tramadol é extensivamente metabolizado após a administração oral.
Aproximadamente 30% da dose é excretada na urina como fármaco inalterado, enquanto que 60% da dose é excretada como metabólitos. As principais vias metabólicas parecem ser a N- e a O-desmetilação e a glicuronidação ou sulfatação no fígado. O tramadol é extensivamente metabolizado por um número de vias, incluindo a CYP2D6 e CYP3A4, assim como por conjugação do fármaco "mãe" e dos metabólitos.
Aproximadamente 7% da população tem atividade reduzida da isoenzima CYP2D6 do citocromo P450 e são considerados "metabolizadores pobres" de debrisoquina, dextrometorfano, antidepressivos tricíclicos, entre outros fármacos. Após uma dose oral única de tramadol, as concentrações de tramadol foram apenas ligeiramente maiores em "metabolizadores pobres" em relação aos "metabolizadores extensivos", enquanto que as concentrações de M1 foram menores.
O paracetamol é metabolizado principalmente no fígado pela cinética de primeira ordem e envolve 3 vias principais separadas: a) conjugação com glicuronídeo; b) conjugação com sulfato e c) oxidação via citocromo, P450-dependente, via enzima oxidase de função mista para formar um metabólito intermediário reativo, o qual se conjuga com glutationa e é metabolizado para formar cisteína e conjugados do ácido mercaptúrico. A principal isoenzima do citocromo P450 envolvida parece ser a CYP2E1, com vias adicionais da CYP1A2 e CYP3A4.
Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glicurônico e, em menor extensão, com sulfato. Estes metabólitos derivados de glicuronídeo, sulfato e glutationa não têm atividade biológica. Em bebês prematuros, recém-nascidos e crianças pequenas, o conjugado de sulfato predomina.
O tramadol e seus metabólitos são eliminados principalmente pelo rim. As meias vidas de eliminação do tramadol e de M1 são aproximadamente 6 e 7 horas respectivamente. A meia-vida de eliminação plasmática do tramadol aumentou de aproximadamente 6 para 7 horas com doses múltiplas.
A meia-vida do paracetamol é cerca de 2 a 3 horas em adultos, sendo um pouco mais curta em crianças e um pouco mais longa em recém-nascidos e pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado principalmente pela formação de conjugados de glicuronídeo e sulfato de maneira dose-dependente. Menos de 9% do paracetamol é excretado inalterado na urina.

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

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade ao tramadol, paracetamol ou a qualquer componente da fórmula ou aos opioides; intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos, analgésicos de ação central, opioides ou psicotrópicos; pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou tratados com estes agentes nos últimos 14 dias.

ADVERTÊNCIAS
Não use outro produto que contenha paracetamol.
Convulsões foram relatadas em pacientes recebendo tramadol na dose recomendada. Relatos espontâneos pós-comercialização indicam que o risco de convulsões está aumentado com doses de tramadol acima das recomendadas. O uso concomitante de tramadol aumenta o risco de convulsões em pacientes tomando:
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressivos ou anoréticos)
- antidepressivos tricíclicos e outros compostos tricíclicos (ex.: ciclobenzaprina, prometazina, etc) ou
- opioides.
A administração de tramadol pode aumentar o risco de convulsão em pacientes tomando inibidores da MAO, neurolépticos ou outros fármacos que reduzem o limiar convulsivo.
O risco de convulsões também pode estar aumentado em pacientes com epilepsia, aqueles com história de convulsões ou em pacientes com risco reconhecido para convulsões (tais como trauma craniano, distúrbios metabólicos, abstinência de álcool ou drogas, infecções do SNC). Na superdose de tramadol, a administração de naloxona pode aumentar o risco de convulsão.
Reações anafilactoides sérias e raramente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tramadol. Estas reações ocorrem, geralmente, após a primeira dose.
Outras reações relatadas incluem prurido, urticária, broncoespasmo e angioedema.
Pacientes com história de reações anafilactoides à codeína e a outros opioides podem estar sob risco aumentado e, portanto, não devem ser tratados com Revange comprimido revestido.
Revange comprimido revestido não deve ser administrado à pacientes dependentes de opioides. O tramadol reinicia a dependência física em alguns pacientes previamente dependentes de outros opioides. Consequentemente, o tratamento com Revange comprimido revestido não é recomendado em pacientes com tendência para abuso de opioides ou dependentes de opioides.
Revange comprimido revestido deve ser usado com cautela e em dose reduzida em pacientes recebendo depressores do SNC como álcool, opioides, agentes anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes ou sedativos hipnóticos.
Alcoólatras crônicos podem estar sob risco aumentado de toxicidade hepática com o uso excessivo de paracetamol, embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos envolvem, em geral, casos de alcoólatras crônicos graves e as doses de paracetamol na maioria das vezes excedem as doses recomendadas e envolvem superdose substancial. Os pacientes que consomem grandes quantidades de bebidas alcoólicas devem ser alertados para não exceder a dose recomendada de Revange comprimido revestido.
Revange comprimido revestido deve ser usado com bastante cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase pois os estudos em animais mostraram aumento da incidência de óbito com a administração combinada de inibidores da MAO e tramadol.

PRECAUÇÕES
Revange comprimido revestido deve ser usado apenas com cautela especial em pacientes dependentes de opioides, com traumatismo craniano, choque, nível reduzido de consciência de origem incerta, distúrbios do centro respiratório ou da função respiratória, pressão intracraniana aumentada.
Em pacientes sensíveis aos opioides, o produto deve ser usado com cautela.
A dose recomendada de Revange comprimido revestido não deve ser excedida.
Revange comprimido revestido não deve ser administrado em conjunto com outros produtos à base de tramadol ou paracetamol.
Se houver suspeita de superdose, tratamento de emergência deve ser imediatamente procurado mesmo se os sintomas não forem aparentes; o tratamento iniciado 24 horas ou mais após a suspeita de superdose pode ser ineficaz para evitar lesão hepática ou óbito.
Revange comprimido revestido deve ser administrado com cautela em pacientes sob risco de depressão respiratória. Quando grandes doses de tramadol são administradas com medicamentos anestésicos ou álcool, pode ocorrer depressão respiratória e tais casos devem ser tratados como superdose. Se a naloxona for administrada, deve-se ter cautela pois ela pode precipitar a ocorrência de convulsões.
Revange comprimido revestido deve ser usado com cautela em pacientes com pressão intracraniana aumentada ou traumatismo craniano. Alterações da pupila (miose) provocadas pelo tramadol podem mascarar a existência, extensão ou curso da patologia intracraniana.
Um alto índice de suspeita de reação adversa deve ser observado ao avaliar o estado mental alterado destes pacientes se estiverem recebendo Revange comprimido revestido.
A administração de Revange comprimido revestido pode complicar a avaliação clínica de pacientes com condições abdominais agudas.

440 mm

150 mm

PH 1438 - BU 02 - SAP 4389200(D) - 11/12

Uso em pacientes fisicamente dependentes de opioides: Revange comprimido revestido não é recomendado para pacientes dependentes de opioides. Pacientes que tomaram recentemente quantidades substanciais de opioides podem experimentar sintomas de abstinência. Devido à dificuldade de avaliar a dependência em pacientes que receberam previamente quantidades substanciais de medicamentos opioides, Revange comprimido revestido deve ser administrado com cautela em tais pacientes.

Abstinência: sintomas de abstinência como ansiedade, sudorese, insônia, rigidez, dor, náusea, tremores, diarreia, sintomas do trato respiratório superior e piloereção podem ocorrer se Revange comprimido revestido for descontinuado de forma abrupta. Ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, paratesia, tinido e sintomas do SNC não usuais foram também raramente relatados com a descontinuação abrupta do cloridrato de tramadol. A experiência clínica sugere que os sintomas de abstinência podem ser aliviados pela redução gradual da medicação.

Disfunção renal: Revange comprimido revestido não foi estudado em pacientes com disfunção renal. A experiência com tramadol sugere que a disfunção renal resulta em decréscimo da taxa e da extensão de excreção do tramadol e seu metabólito ativo, M1. Em pacientes com depuração de creatinina menor que 30 mL/min, recomenda-se que o intervalo de administração de Revange comprimido revestido seja aumentado, não excedendo 2 comprimidos a cada 12 horas.

Disfunção hepática: Revange comprimido revestido não foi estudado em pacientes com disfunção hepática e o seu uso não é recomendado em pacientes com disfunção hepática grave.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido não foram estudadas na população pediátrica.

Uso na gravidez e lactação: Revange comprimido revestido somente deverá ser utilizado durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto. Revange comprimido revestido não deve ser usado em gestantes antes ou durante o parto exceto se os benefícios suplantarem os riscos. O uso crônico durante a gravidez pode levar à dependência física e sintomas de abstinência no recém-nascido. O tramadol cruza a placenta.

Revange comprimido revestido não é recomendado como medicação pré-operatória obstétrica ou na analgesia pós-parto em lactantes, pois a segurança em lactentes e recém-nascidos não foi estudada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Mesmo quando usado de acordo com as instruções, Revange comprimido revestido pode afetar a habilidade mental ou física necessária para a realização de tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas, especialmente ao início do tratamento, na mudança de outro produto para Revange comprimido revestido e na administração concomitante de outras drogas de ação central e, em particular, do álcool.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com inibidores da MAO foram relatadas com alguns fármacos de ação central, devido à interferência com os mecanismos de desintoxicação.

A administração concomitante com REVANGE comprimido revestido e carbamazepina pode causar decréscimo significante nas concentrações de tramadol e de seu metabólito, M1.

Pacientes tomando carbamazepina podem ter redução significativa do efeito analgésico do tramadol.

O tramadol é metabolizado para M1 pela isoenzima CYP2D6 do citocromo P450. A quinidina é um inibidor seletivo desta isoenzima, de forma que a administração concomitante de quinidina e tramadol resulta em concentrações aumentadas de tramadol e reduzidas de M1. As consequências clínicas destes achados são desconhecidas. Estudos de interação medicamentosa *in vitro* em microssomas hepáticos humanos indicam que o tramadol não tem efeito sobre o metabolismo da quinidina.

De acordo com os relatórios de farmacovigilância, os relatos de toxicidade da digoxina são raros.

Existem vários relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir hipoprotrombinemia discreta quando administrado com varfarina. Os dados de farmacovigilância revelaram alterações raras do efeito da varfarina, incluindo elevação dos tempos de protrombina. Embora tais alterações tenham significância clínica limitada, a avaliação periódica do tempo de protrombina deve ser realizada quando Revange comprimido revestido e estes agentes são administrados concomitantemente, devido aos relatos de aumento de RNI (Relação Normalizada Internacional) em alguns pacientes.

Alguns relatos sugerem que os pacientes tomando anticonvulsivantes a longo prazo que excedem a dose de paracetamol podem estar sob risco aumentado de hepatotoxicidade devido ao metabolismo acelerado do paracetamol.

A administração concomitante de diflusinal e paracetamol produz aumento de 50% nos níveis plasmáticos em voluntários normais. Revange comprimido revestido deve ser usado com cautela e os pacientes monitorados cuidadosamente.

Os estudos de interação medicamentosa *in vitro* em microssomas hepáticos humanos indicam que a administração concomitante de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido com inibidores da CYP2D6, como fluoxetina, paroxetina e amitriptilina pode resultar em alguma inibição do metabolismo do tramadol.

A administração concomitante de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido e cimetidina não foi estudada. A administração de tramadol e cimetidina não resulta em alterações clinicamente significantes na farmacocinética do tramadol.

REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos relatados com maior frequência ocorreram no Sistema Nervoso Central e Gastrintestinal, sendo que os relatos mais comuns foram vertigem, náusea e sonolência.

Os eventos adversos a seguir foram frequentemente observados, embora com frequência geralmente menor.

Organismo como um todo: astenia, fadiga, ondas de calor.

Sistema Nervoso Central e Periférico: cefaleia, tremor.

Sistema Gastrintestinal: dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, boca seca, vômito.

Distúrbios Psiquiátricos: anorexia, ansiedade, confusão, euforia, insônia, nervosismo.

Pele e Anexos: prurido, "rash", sudorese aumentada.

Os relatos incomuns de experiências adversas clinicamente significantes com pelo menos uma ligação causal possível com cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido incluem:

Organismo como um todo: dor no peito, rigidez, síncope, síndrome de abstinência.

Distúrbios Cardiovasculares: hipertensão, agravamento da hipertensão, hipotensão.

Sistema Nervoso Central e Periférico: ataxia, convulsões, hipertonia, enxaqueca, agravamento da enxaqueca, contrações musculares involuntárias, parestesia, estupor, vertigem.

Sistema Gastrintestinal: disfagia, melena, edema da língua.

Distúrbios Auditivos e Vestibulares: zumbido.

Distúrbios do Batimento Cardíaco e Rítmicos: arritmia, palpitação, taquicardia.

Sistema Hepático e Biliar: função hepática anormal.

Distúrbios Nutricionais e Metabólicos: perda de peso.

Distúrbios Psiquiátricos: amnésia, despersonalização, depressão, abuso de droga, labilidade emocional, alucinação, impotência, pesadelos, pensamentos anormais.

Distúrbios relativos ao Sistema Hematológico: anemia, granulocitopenia.

Sistema Respiratório: dispneia.

Sistema Urinário: albuminúria, distúrbio da micção, oligúria, retenção urinária.

Distúrbios da Visão: visão anormal.

Outras experiências adversas clinicamente significantes relatadas previamente em estudos clínicos ou relatos pós-comercialização com cloridrato de tramadol

Outros eventos que foram relatados com o uso de medicamentos à base de tramadol incluem: hipotensão ortostática, reações alérgicas (incluindo anafilaxia e urticária, Síndrome de Stevens Johnson / Síndrome da Necrólise Epidérmica Tóxica), disfunção cognitiva, tendência suicida e hepatite. Anormalidades laboratoriais relatadas incluem creatinina elevada. Síndrome serotoninérgica (cujos sintomas podem incluir febre, excitação, tremor e agitação) tem sido relatada com tramadol quando usada concomitantemente com outros agentes serotonérgicos como Inibidores Seletivos de Recaptação da Serotonina (SRS) e inibidores da MAO. Os dados pós-comercialização de farmacovigilância tem revelado alterações raras do efeito da varfarina, incluindo elevação dos tempos de protrombina.

Outras experiências adversas clinicamente significantes previamente relatadas em estudos clínicos ou relatos pós-comercialização com paracetamol

Reações alérgicas (principalmente "rash" cutâneo) ou relatos de hipersensibilidade secundária ao paracetamol são raros e geralmente controlados através da descontinuação do fármaco, e quando necessário, tratamento sintomático.

Ocorreram diversos relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir hipoprotrombinemia quando administrado com medicamentos à base de varfarina.

Em outros estudos, o tempo de protrombina não sofreu alteração.

POSOLOGIA

A dose diária máxima de Revange comprimido revestido é 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas de acordo com a necessidade para alívio da dor, até o máximo de 8 comprimidos ao dia. A administração dos comprimidos pode ser feita independentemente das refeições.

Nas condições dolorosas crônicas, o tratamento deve ser iniciado com 1 comprimido ao dia e aumentado em 1 comprimido a cada 3 dias, conforme a tolerância do paciente, até atingir a dose de 4 comprimidos ao dia. Depois disso, Revange comprimido revestido pode ser administrado na dose de 1-2 comprimidos a cada 4-6 horas, até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Nas condições dolorosas agudas, o tratamento pode ser iniciado com a dose terapêutica completa (1-2 comprimidos a cada 4-6 horas), até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Pacientes com disfunção renal: em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 30 mL/min, recomenda-se aumentar o intervalo entre as administrações de Revange comprimido revestido de forma a não exceder 2 comprimidos a cada 12 horas.

SUPERDOSAGEM

Sintomas

Uma vez que Revange comprimido revestido é uma associação de dois fármacos, o quadro clínico de uma dose excessiva pode incluir sinais e sintomas de toxicidade de tramadol, de paracetamol ou de ambos. Os sintomas iniciais do tramadol incluem depressão respiratória e/ou convulsões e do paracetamol, observados dentro das primeiras 24 horas, incluem: anorexia, náusea, vômito, mal estar, palidez e diaforese.

Tramadol: Ao tratar uma dose excessiva de Revange comprimido revestido, a atenção principal deve ser para a manutenção de ventilação adequada e tratamento de suporte. Ao mesmo tempo que a naloxona reverte alguns, mas não todos os sintomas de superdose de Revange comprimido revestido, o risco de convulsões também é aumentado pela administração de naloxona. Com base na experiência com tramadol, a hemodiálise não será útil, pois ela remove menos de 7% da dose administrada em um período de 4 horas de diálise.

Paracetamol: Na superdose de paracetamol, o evento adverso mais grave é a necrose hepática potencialmente fatal e dose-dependente, podendo ocorrer também, necrose tubular renal, coma hipoglicêmico e trombocitopenia.

Os sintomas iniciais de uma superdose potencialmente hepatotóxica podem incluir náusea, vômito, diaforese e mal estar geral. Evidência clínica e laboratorial de toxicidade hepática pode não ser aparente antes de 48 a 72 horas após a ingestão. Em adultos, raramente foi relatada toxicidade hepática com doses agudas de menos de 7,5 a 10 g ou fatalidades com menos de 15 g.

A experiência clínica sugere que as crianças são menos susceptíveis ao dano hepático que os adultos; no entanto, a dose mínima tóxica deve ser considerada como 150 mg/kg.

Tratamento

O tratamento imediato inclui suporte da função cardiorespiratória e medidas para reduzir a absorção do medicamento. Vômito pode ser induzido mecanicamente ou com xarope de ipeca, se o paciente estiver alerta, seguido pela administração de carvão ativado (1g/kg) após o esvaziamento gástrico. A primeira dose deve ser acompanhada de um catártico adequado. Se doses repetidas forem necessárias, o catártico deve ser incluído em doses alternadas. A hipotensão é, em geral, hipovolêmica e deve responder à administração de fluidos. Vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregados conforme necessário. Em pacientes inconscientes, um tubo endotraqueal deve ser inserido antes da lavagem gástrica e, quando necessário, para fornecer respiração assistida. Atenção meticulosa deve ser dada à manutenção de ventilação pulmonar. Se ocorrer hipoprotrombinemia devido à dose excessiva de paracetamol, deve-se administrar vitamina K por via intravenosa.

Em adultos e adolescentes, independente da quantidade de paracetamol ingerida, administrar acetilcisteína imediatamente se a ingestão ocorreu há 24 horas ou menos.

Não esperar o resultado do nível plasmático de paracetamol antes de iniciar o tratamento com acetilcisteína. A determinação do nível plasmático de paracetamol deve ser realizada o mais breve possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Os estudos da função hepática devem ser obtidos inicialmente e repetidos a intervalos de 24 horas.

Em crianças, a quantidade máxima ingerida pode ser mais facilmente estimada. Se mais de 150 mg/kg ou quantidade desconhecida forem ingeridas, o nível plasmático de paracetamol deve ser determinado o quanto antes, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

A acetilcisteína deve ser iniciada e continuada por um curso completo de tratamento se não for possível determinar o nível de paracetamol e a ingestão exceder 150 mg/kg e sempre que os níveis plasmáticos indicarem a necessidade.

PACIENTES IDOSOS

Embora os dados disponíveis sobre o uso de cloridrato de tramadol e paracetamol comprimido revestido em pacientes geriátricos não sejam amplos, não foram observadas alterações significantes na farmacocinética do tramadol e do paracetamol nestes pacientes com função hepática e renal normais.

Em geral, a posologia para um paciente idoso deve ser cuidadosamente selecionada, iniciando com a dose mais baixa recomendada, em função da maior frequência de diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doença e/ou outro tratamento concomitantes.

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

MS - 1.0573.0440

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

PH 1436 - BU 02 - SAP 4389200(D) - 11/12

CAC Central de Atendimento ao Cliente
0800 701 6900
cac@acho.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)