

TRAMAL[®]

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

Confidencial

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramal®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramal 50 solução injetável (50 mg/mL) em embalagem contendo 5 ampolas com 1 mL.

Tramal 100 solução injetável (50 mg/mL) em embalagem contendo 5 ampolas com 2 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de Tramal 50 ou Tramal 100 contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramal solução injetável (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do Tramal solução injetável, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Tramal solução injetável:

- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com Tramal solução injetável;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Confidencial

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar Tramal:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim;

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que Tramal solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando Tramal solução injetável é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com Tramal solução injetável deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com Tramal solução injetável ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramal

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramal solução injetável não deve ser usado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de Tramal solução injetável pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode receber Tramal solução injetável e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

Confidencial

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver recebendo Tramal solução injetável. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe sua enfermeira e o seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você receber Tramal solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramal solução injetável é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. Tramal solução injetável pode interagir com estes medicamentos e você pode apresentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, durante o tratamento com Tramal solução injetável. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

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

Usando Tramal solução injetável com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramal solução injetável, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de Tramal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas

Tramal solução injetável pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informação importante sobre algum dos ingredientes de Tramal solução injetável.

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, portanto, essencialmente livre de sódio.

Confidencial

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tramal solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Após a abertura da ampola de Tramal 50 ou Tramal 100 solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tramal solução injetável é uma solução clara e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve sempre ser usado exatamente como prescrito pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser usada. Normalmente, doses diárias de até 8 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

Dependendo da sua dor você receberá 1-2 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 50 -100 mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da sua dor o efeito dura cerca de 4 – 8 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade:

A dose única usual é 1-2 mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgésica efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Informações sobre o manuseio de Tramal ampolas

Tramal solução injetável é fornecido em ampolas *break-point*. A ampola tem uma quebra de linha e pode ser facilmente aberta:

- 1) Coloque a ampola que mostra o ponto para cima.
- 2) Quebre para baixo a ampola.

Método de administração

As informações para administração estão a seguir e deverão ser utilizadas somente por profissional de saúde na aplicação da sua dose.

Confidencial

Para dor moderada administrar 1 ml de Tramal solução injetável (correspondendo a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1 ml pode ser administrado novamente.

Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 100 mg de cloridrato de tramadol) podem ser administrados.

Para o tratamento de dor grave nas primeiras horas pós-operatórias doses mais altas podem ser necessárias de acordo com o procedimento (tratamento da dor conforme a necessidade). As necessidades em 24 horas geralmente não são maiores que na administração normal.

Tramal solução injetável é injetado i.v. (usualmente em uma veia sob a superfície do braço), i.m. (usualmente nas nádegas) ou s.c. (sob a pele).

A administração nas veias é lenta com 1 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, Tramal solução injetável pode ser diluído com uma solução para infusão adequada (por exemplo solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para uso como uma infusão i.v. ou em analgesia controlada pelo paciente (ACP).

Cálculo do volume de injeção

1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) x dose (mg/kg)

2) Calcular o volume (ml) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/ml; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de Tramal solução para injeção

Tramal 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	Tramal 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/ml)
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

De acordo com o seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de Tramal adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Exemplo

Para uma criança pesando 27 kg você gostaria de dar uma dose de 1,5 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

A dose total requerida é $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ de cloridrato de tramadol.

Uma concentração adequada da solução diluída é 10,0 mg/ml, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Desta forma, 1 ml de Tramal solução injetável (isto é, o conteúdo total de 1 ampola de Tramal 50 mg solução injetável) é diluído pela adição de 4 ml de diluente (por exemplo,

Confidencial

solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para dar uma solução diluída de concentração de 10 mg de cloridrato de tramadol por mililitro.

4 ml da solução diluída (40 mg de cloridrato de tramadol) são administrados.

Incompatibilidades

Tramal solução injetável demonstrou ser incompatível (imiscível) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol.

Após a abertura da ampola de Tramal 50 ou Tramal 100 solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode orientar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve receber Tramal solução injetável?

Tramal solução injetável será injetado lentamente usualmente em uma veia sob a superfície do braço ou injetado no músculo (usualmente nas nádegas) ou sob a pele. Alternativamente, Tramal solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber Tramal?

Você não deve receber Tramal solução injetável por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a receber Tramal solução injetável e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de Tramal solução injetável é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Tramal

Se o tratamento com Tramal solução injetável for interrompido ou terminado muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe sua enfermeira e seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com Tramal solução injetável é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com Tramal solução injetável por algum tempo podem se sentir mal se o tratamento é parado abruptamente. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após o tratamento ser interrompido, por favor, consulte seu médico.

Confidencial

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você não receber Tramal solução injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo Tramal solução injetável como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes ou mais que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com Tramal solução injetável são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

rara: batimento cardíaco lento

Confidencial

Investigações

rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

comum: dor de cabeça, sonolência

rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

rara: alterações no apetite

Transtornos psiquiátricos

rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com Tramal solução injetável. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se Tramal for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Transtornos respiratórios

rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do olho

rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos do estômago e intestino

muito comum: náusea

Confidencial

comum: vômito, constipação, boca seca
incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele

comum: sudorese (hiperidrose)
incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração

comum: fadiga

Se você tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver recebido uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve receber a próxima dose como prescrita.

Após receber doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente!

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.8610.0003

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado e Embalado por:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP

Confidencial

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2015.



R0315/CCDS18.0

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2016	1372649/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0404481/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	01/06/2015	N/A primeira bula	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML
23/02/2018	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0181839/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	09/10/2017	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML
			11/10/2017	2104879/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	- COMPOSIÇÃO		50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML (Alterações relacionadas apenas às apresentações: 50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP)