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

As reações adversas mais comumente relatadas são náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

Comum (1-10%): dor de cabeça, confusão, vômito, constipação, boca seca, transpiração.

Incomum (< 1%): regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão ortostática (postural) ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago ou de distensão abdominal (sensação de estômago cheio)), reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), rash (erupções na pele), urticária).

Raro (< 0,1%): bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, alucinações, confusão, distúrbios do sono e pesadelos, alteração do humor, alterações em atividade (hipoatividade ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva e sensorial (por exemplo, dificuldade para tomar decisão, problemas de percepção), dependência do medicamento, visão turva, fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina e retenção urinária), reações alérgicas (por ex.: dispneia (dificuldades para respirar), broncoespasmo, ronco, edema angioneurótico), anafilaxia (um tipo de reação alérgica), sintomas de reação de retirada do medicamento (agitação, ansiedade, nervosismo, hipercinesia (atividade muscular excessiva), sintomas gastrintestinais). Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória. Foi relatada piora de asma, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal. Em poucos casos isolados foram relatados aumento nos valores das enzimas hepáticas em associação temporal com uso terapêutico de cloridrato de tramadol. Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento".

"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)".

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

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

Tratamento: Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível".

M.S. Nº 1.5584.0210

Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SAC 0800 97 99 900

neo química

Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

468 - 00103
426208 - 03/2012

cloridrato de tramadol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

neo química

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Cápsula 50 mg: Embalagem contendo 10 cápsulas.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
cloridato de tramadol 50mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio).
"O material da cápsula do cloridrato de tramadol contém o corante amarelo de Tartrazina (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de tramadol é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave, do tipo aguda, subaguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol é um medicamento à base de tramadol, uma substância opioide, com efeito analgésico considerável, utilizada para aliviar a dor. O início de ação do cloridrato de tramadol ocorre, aproximadamente, dentro de 1 hora após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de tramadol é contraindicado se você apresenta hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; é também contraindicado nas intoxicações agudas por álcool, medicamentos hipnóticos, analgésicos, opioides e outros psicotrópicos. O cloridrato de tramadol é contraindicado se você faz tratamento com medicamentos inibidores da MAO (enzima que metaboliza o neurotransmissor serotonina), ou se você foi tratado com esses medicamentos nos últimos 14 dias.

O cloridrato de tramadol não deve ser utilizado se você tem epilepsia e as crises não estão controladas com tratamento adequado.

O cloridrato de tramadol não deve ser utilizado para tratamento de abstinência de narcóticos.

"Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica".

"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?

Informe ao seu médico caso tenha problemas nos rins ou no fígado, pois nesses casos o médico avaliará qual será a dose e administração adequada de cloridrato de tramadol no seu caso.

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de cloridrato de tramadol. O cloridrato de tramadol deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência aos opioides, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), distúrbios do nível de consciência de origem não estabelecida, distúrbios da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana aumentada.

Foram relatadas convulsões em pacientes recebendo cloridrato de tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de cloridrato de tramadol são maiores do que a dose diária máxima recomendada (400 mg). O cloridrato de tramadol pode elevar o risco de convulsões se você estiver tomando junto outras medicações que reduzam o limiar para crises convulsivas (vide "Interações Medicamentosas"). Informe ao seu médico se você tem epilepsia, ou tendência a ter convulsões.

O cloridrato de tramadol apresenta um baixo potencial de causar dependência. No uso por um período prolongado, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica ao

medicamento. Se você tem tendência à dependência ou ao abuso de medicamentos, cloridrato de tramadol só deve ser usado por períodos curtos e sob supervisão médica rigorosa.
O cloridrato de tramadol não é indicado como substituto em pacientes dependentes de opioides. O cloridrato de tramadol não pode suprimir os sintomas da síndrome de abstinência da morfina.
"Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".
O cloridrato de tramadol não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de cloridrato de tramadol.
Advertências e Precauções
O cloridrato de tramadol deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência aos opioides; ferimentos na cabeça; choque, distúrbio do nível de consciência de origem não estabelecida, pacientes com distúrbios da função respiratória ou do centro respiratório; pressão intracraniana aumentada.
O cloridrato de tramadol deve somente ser usado com cautela nos pacientes sensíveis aos opioides.
Foram relatadas convulsões em pacientes recebendo tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de cloridrato de tramadol excederem a dose diária máxima recomendada (400 mg). O cloridrato de tramadol pode elevar o risco de convulsões em pacientes tomando concomitantemente outras medicações que reduzam o limiar para crises convulsivas (vide "Interações Medicamentosas"). Pacientes com epilepsia, ou aqueles susceptíveis a convulsões, somente deveriam ser tratados com tramadol sob circunstâncias inevitáveis.
O cloridrato de tramadol apresenta um baixo potencial de dependência. No uso a longo prazo, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica. Pacientes com tendência à dependência ou ao abuso de medicamentos, só devem utilizar cloridrato de tramadol por períodos curtos e sob supervisão médica rigorosa.
O cloridrato de tramadol não é indicado como substituto em pacientes dependentes de opioides. Embora o tramadol seja um agonista opioide, tramadol não pode suprimir os sintomas da síndrome de abstinência da morfina.
Interações Medicamentosas
O cloridrato de tramadol não deve ser combinado com medicamentos inibidores da MAO (vide "Contraindicações"). Informe ao seu médico se você está sob tratamento com inibidores da MAO.
A administração de cloridrato de tramadol junto com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode potencializar os efeitos no sistema nervoso central. Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de tramadol.
Se você usar carbamazepina (indutor enzimático) antes ou junto com o tratamento com cloridrato de tramadol, pode ocorrer diminuição do efeito analgésico (alívio da dor) e da duração da ação do medicamento.
Não se recomenda o uso de buprenorfina, nalbufina, pentazocina junto com cloridrato de tramadol, pois o efeito analgésico do cloridrato de tramadol pode ser teoricamente reduzido nessas circunstâncias.
O cloridrato de tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial de ação dos medicamentos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos e outros medicamentos que diminuem o limiar para crises convulsivas.
O tratamento com cloridrato de tramadol concomitante com derivados cumarínicos (varfarina) ou com medicamentos serotoninérgicos deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.
Outros fármacos como o cetoconazol e a eritromicina, podem interferir no tratamento com cloridrato de tramadol.
NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DOS 16 ANOS.
INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15º C e 30º C. Proteger da luz e umidade.
Este produto é válido por **24 meses** a partir da data de fabricação impressa na embalagem deste produto.
"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem".
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido".
"Para sua segurança, mantenha o medicamento em embalagem original".
"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento".
"Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo".
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada, ajustando-a a intensidade da dor e à sua sensibilidade individual. O esquema posológico recomendado serve como regra geral. A princípio, deve ser selecionada a menor dose analgésica eficaz.
As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem doses maiores.
Adultos e jovens com mais de 16 anos de idade
O cloridrato de tramadol cápsulas não deve ser mastigado ou partido. Ele deve ser engolido inteiro com quantidades adequadas de líquidos para deglutição.
O cloridrato de tramadol por via oral (cápsula) pode ser administrado com ou sem alimentos.
Informe ao seu médico se você achar que o efeito de cloridrato de tramadol está forte ou muito fraco.
Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8 horas. Normalmente não se deve usar doses maiores que 400mg/dia (correspondente a 8 cápsulas de 50mg).
Entretanto, no tratamento da dor grave proveniente de tumor e na dor pós-operatória grave, pode ser necessário ajuste de dose, sempre a critério do seu médico.
Para o tratamento da dor grave pós-operatória doses ainda maiores podem ser necessárias para a analgesia pretendida no período imediatamente pós-operatório. Geralmente, as necessidades após 24 horas não são maiores que a administração normal.
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e/ou Hepática
Na dor aguda, cloridrato de tramadol cápsulas deve ser administrado apenas uma vez ou em pequeno número de vezes. Portanto, não é necessário ajuste de dose.
Informe ao seu médico se você apresenta insuficiência renal (doença dos rins) e/ou hepática (doença do fígado) grave. Em casos menos graves, o médico deve considerar o prolongamento dos intervalos entre as doses.
Uso em Idosos
Na dor aguda, cloridrato de tramadol deve ser administrado apenas uma vez ou em pequeno número de vezes. Portanto, não é necessário ajuste de dose. Na dor crônica normalmente não é necessário um ajuste da dose em pacientes idosos (até 75 anos) que não apresentam insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Em pacientes idosos (acima de 75 anos), o médico deve aumentar o intervalo da dose de acordo com a necessidade.
Duração do tratamento
O tratamento com cloridrato de tramadol deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário. Se for necessário tratamento prolongado devido à natureza e gravidade da doença, o médico deve estabelecer a duração, exercendo monitoramento regular e cuidadoso, e fazer algumas interrupções (pausas) na administração do medicamento se necessário.
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.
NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

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

Caso você esqueça de tomar cloridrato de tramadol no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista".