

transdutor com cinco firmos nos últimos 14 dias;

-em pacientes com epilepsia não controlada adequadamente com tratamento;

-para uso intratearal de substâncias de neurocris.

Gravidez:

Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, modificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

Tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso contínuo durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES

O cloridrato de tramadol deve ser usado com cautela nas seguintes condições: pacientes com dependência de opiáceos; com febre; com náuseas, vômitos, distúrbios 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 com náuseas e vômitos.

Foram relatados convulsões em pacientes recebendo tramadol nas doses recomendadas.

O risco pode aumentar quando as doses de cloridrato de tramadol excedem a dose diária máxima recomendada (400mg). O cloridrato de tramadol pode elevar o risco de convulsões em pacientes tomados concomitantemente outros medicamentos que reduzem o limiar para crises convulsivas. Pacientes com epilepsia, ou aqueles suscetíveis a convulsões, somente deverão ser tratados com tramadol sob circunstâncias específicas.

O cloridrato de tramadol apresenta um baixo potencial de dependência. No uso em longo prazo, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica. Em pacientes com tendência à dependência ou ao abuso de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob supervisão médica rigorosa.

O cloridrato de tramadol não é indicado como substituto em pacientes dependentes de opiáceos. Embora o tramadol seja um agente opioide, tramadol não pode suprimir os sintomas da síndrome de abstinência da morfina.

Distribuição de reações associadas ao uso

Os opiáceos podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono, incluindo a apneia central do sono (ACS) e hipoxemia relacionada ao sono. O uso de opiáceos aumenta o risco de ACS de forma dose-dependente. Em pacientes que apresentam ACS, considere diminuir a dosagem total de opiáceos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: Mesmo quando administrado de acordo com as instruções, tramadol pode causar efeitos tais como sonolência e tontura e portanto, pode prejudicar as reações de motricidade e operadores de máquinas. Isso se aplica particularmente em combinação com outros sedativos psicopépticos, particularmente álcool.

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

Gravidez, lactação e fertilidade

Gravidez: Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, modificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

Tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso contínuo durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

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

Lactação: Tramadol é lactado e se considera que cerca de 0,1% da dose materna de tramadol é secretada no leite.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única administração de cloridrato de tramadol.

Fertilidade: A fertilidade após comercialização não sugere um efeito de tramadol sobre a fertilidade (vide informações adicionais na Seção "3. Características Farmacológicas", subitem "Dados de Segurança Pré-Clinicos").

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTASAS

O cloridrato de tramadol não deve ser combinado com inibidores da MAO.

Em pacientes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias antes do uso do opioide peróides foram observadas interações com risco de vida no sistema nervoso central, função respiratória e cardiovascular. As mesmas interações com inibidores da MAO não podem ser descartadas durante o tratamento com cloridrato de tramadol.

A administração concomitante de tramadol com outros fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode potencializar os efeitos no SNC.

Os resultados dos estudos de farmacocinética demonstraram até o momento que na administração prévia ou concomitante de cinetidina (inibidor enzimático) não é comum ocorrerem interações clinicamente relevantes. A administração prévia ou simultânea de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e a duração de ação.

O cloridrato de tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial de causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e outros fármacos que diminuem o limiar para crises convulsivas (tais como bupropiona, mirtazapina, tetraciclina, etc.).

O uso terapêutico concomitante de tramadol e drogas serotoninérgicas, tais como inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina-noradrenalina, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina podem causar toxicidade de serotonina. A síndrome da serotonina é possível quando um dos seguintes sintomas é observado:

- clonus induzível ou ocular com agitação ou diáforese;
- temor e hiperreflexia;
- hipertensão e temperatura corporal > 38°C e clonus induzível ou ocular.

Após a interrupção de medicamentos serotoninérgicos, gradualmente observa-se uma melhora rápida. O tratamento depende da natureza e gravidade dos sintomas.

O tratamento com tramadol concomitante com derivados catecolâmicos (vasopressores) deve ser cuidadosamente monitorado, devido a riscos de aumento no tempo de protrombina (PTR) com maior sangramento e a equívocos em alguns pacientes.

Outros fármacos inibidores da CYP2A, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilado) e provavelmente também do metabólito ativo O-desmetilado. A importância clínica de tal interação não foi estudada.

Em um estudo limitado de estudos a aplicação pré ou pós-operatória do antitéctico antagonista 5-HT3 ondansetrona aumentou a necessidade de tramadol em pacientes com dor pós-operatória.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Tramadol tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas: Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

1. Localizar e posicionar o ponto indicado para lubrificar o seu punho.

2. Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto-colorido.


Passo 2: Posição adequada dos dedos

1. Posição dos dedos indicador e polegar da outra mão.

- Dedo indicador: envolve e puxa a ampola logo acima do bulbo.

- Ponta do dedo polegar: apóia no entalheamento (lado oposto ao ponto de tala e início).

2. Puxar a ampola para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.



De acordo com os seus cálculos, diluir o conteúdo da ampola de cloridrato de tramadol adicionando um diluente adequado (por exemplo solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%), misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Desacelerar o excesso de solução para injeção.

Incompatibilidades

O cloridrato de tramadol solução injetável demonstrou ser incompatível (misteável) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flumazenil, indolmetacina e nitrato de glicol.

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

Tramadol solução para injeção

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade

50 – 100mg de cloridrato de tramadol a cada 4 ou 6 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade

Dose única: 1,2 mg/kg de peso corporal.

A dose diária total de 6mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 60mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Método de administração: A solução para injeção deve ser injetada lentamente ou diluída na solução de infusão e infundida.

Alternativamente, cloridrato de tramadol solução injetável pode ser diluída 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).

Instruções para diluição

Cálculo do volume de injeção

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

2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por sua concentração: quantidade da solução diluída (mg/mL, ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de cloridrato de tramadol solução para injeção

As análises adversas mais comumente relatadas são náuseas e tontura, ambas ocorrendo em mais que 10% dos pacientes.

As hipotensões são definidas como:

- Muito comum: $\geq 10\%$; comum: $\geq 1\%$ e $< 10\%$; incomum: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$; raro: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$; muito raro: $< 0,01\%$ e desconhecida: não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Transferridos cardíacos:

Incomum: regulação cardiovascular (palpitações, taquicardia). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que não foram previamente avaliados.

Rare: bradicardia.

Investigáveis:

Rare: aumento no peso sanguíneo.

Transferridos vasculares:

Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural ou colapso cardiovascular). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que não foram previamente avaliados.

Transferridos endócrinos: Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transferridos de metabolismo: raridade

Rare: alterações no apetite.

Casos de hiponatremia foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transferridos respiratórios, torácicos e do mediastino

Rare: depressão respiratória, dispneia.

Se as doses recomendadas forem excedidas consideravelmente e outros sintomas depressores centrais forem administrados concomitantemente, depressão respiratória pode ocorrer.

Foram relatados paradas súbitas, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal.

Transferridos do sistema nervoso

Muito comum: tontura.

Comum: dor de cabeça, sonolência.

Rare: tremores da fala, parosmia, tremor, convulsão epileptiforme, contraturas musculares involuntárias, coordenação normal, cãibras.

Convulsão ocorreu principalmente após a administração de altas doses de tramadol e anestesia. Nestes pacientes deve-se considerar o uso de intervalos maiores entre as doses de acordo com os requerimentos dos pacientes.

Em casos de insuficiência renal ou hepática grave não é recomendado o uso de cloridrato de tramadol composto de liberação prolongada.

Duração do Tratamento

O cloridrato de tramadol não deve ser usado em circunstâncias ser administrado por mais tempo que o absolutamente necessário. Se for necessário tratamento prolongado da dor devido à natureza e gravidade da doença, então monitoramento regular e cuidados devem ser feitos (se necessário com interrupções no tratamento) para estabelecer se e como extender o tratamento adicional é necessário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

náuseas, hipotensão, tontura e sintomas gastrointestinais.

Outros sintomas que foram vistos muito raramente com a descontinuação de tramadol incluem: ataques de pânico, ansiedade grave, alucinações, parosmia, zumbido e sintomas não típicos do SNC (como confusão, ilusões, despersonalização, desorientação, paranoias).

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono.

Transferridos do olho

Rare: náuseas, náuseas, visão turva.

Transferridos gastrointestinais

Muito comum: náuseas.

Comum: constipação, boca seca, vômitos.

Incomum: febre de vômito, desconforto gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transferridos da pele e de reações cutâneas

Comum: hipersensibilidade.

Incomum: reações dermatológicas (por ex.: prurido, rash, urticária).

Transferridos musculoesqueléticos e dos tendões: desconforto.

Rare: fraqueza muscular.

Transferridos hepatobiliares: Em poucos casos isolados foi relatado aumento nos valores das enzimas hepáticas em associação temporal com uso terapêutico de tramadol.

Transferridos do trato urinário e renal

Rare: distúrbios de micção (disúria e retenção urinária).

Transferridos do sistema imune

Rare: reações alérgicas (como dispnéia, broncoespasmo, tosse, edema angioneurótico) e anafilaxia.

Transferridos graves e complicações da local de administração

Comum: fadiga.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimod, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERIORES

Sistemas

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos de outros analgésicos de ação central (opiáceos).

Estes incluem em particular náuseas, vômitos, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

Tratamento

Aplicar medidas de emergência gerais. Manter aberta a via respiratória (aspiração), manter a respiração e circulação dependendo dos sintomas. O antídoto no caso de depressão respiratória é a naloxona. Em experimentos animais a naloxona não apresentou efeito no caso de convulsões. Em tais casos, deve-se administrar diazepam intravenosamente.

No caso de intoxicações com as formulações orais, a descontinuação gastrointestinal com carvão ativado ou por lavagem gástrica é recomendada somente dentro de 3 horas após a ingestão de tramadol.

A descontinuação gastrointestinal mais tarde pode ser útil no caso de intoxicação com quantidades excepcionavelmente grandes ou formulações de liberação prolongada.

O tramadol é minimamente eliminado do soro por difusão ou hemofiltração. Portanto, o tratamento de intoxicação aguda com tramadol apenas com hemofiltração ou hemofiltração não é apropriado para desintoxicação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZIERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0370, 0502

Farm. Resp.ª Andrea Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

CNPJ: 17.535.228/0001-76

VP-D Módelo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75152-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

0800 48 18 001

TEUTO.com.br

0800 48 18 001

TEUTO.com.br

0800 48 18 001

TEUTO.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SO PODER SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrião aprovada pela Anvisa em 03/11/2022.

406485-08