

**CLORIDRATO DE TRAMADOL**  
**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

**Solução Oral**

**100mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome genérico: cloridrato de tramadol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

### **APRESENTAÇÕES:**

cloridrato de tramadol solução oral de 100 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 15 mL

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de cloridrato de tramadol solução oral contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: sacarose, ciclamato de sódio, essência de hortelã, glicirrizato de amônio, óleo de rícino hidrogenado, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbato de potássio, glicerol e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de tramadol solução oral é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave, independente do tempo que esta dor atinge o paciente, seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de tramadol é um agonista (substância que se liga a uma porção celular – chamada receptor – simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizado para aliviar a dor.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8**

O cloridrato de tramadol não deve ser utilizado se você: (1) tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; (2) faz atualmente – ou fez nos últimos 14 dias – tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza – “destrói” – o neurotransmissor serotonina (substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem-estar); (3) tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; (4) está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); (5) está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento).

Não consuma bebidas alcoólicas junto com cloridrato de tramadol.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8**

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, cloridrato de tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez. 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.

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

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 e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional),

alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia. Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar cloridrato de tramadol por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. O cloridrato de tramadol tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). Uso prolongado de cloridrato de tramadol pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas de cloridrato de tramadol; observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). O uso de cloridrato de tramadol com outras medicações que podem desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O cloridrato de tramadol pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no sistema nervoso central) – especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos – inclusive aumentando o potencial risco de essas medicações desencadarem convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de cloridrato de tramadol quando ele for usado com a carbamazepina, buprenorfina, naburfinina e pentazocina. Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

O uso de cloridrato de tramadol com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue) derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

**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 a sua saúde. Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

O cloridrato de tramadol solução oral deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado.

**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.**

**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.**

Características do produto: solução límpida na cor amarelada, com sabor e odor de hortelã.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de tramadol solução oral deve ser engolido com ou sem alimentos.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de cloridrato de tramadol é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com cloridrato de tramadol deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário.

Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de cloridrato de tramadol pode ser de 50mg/dia (20 gotas) a 400 mg/dia (160 gotas). Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8

horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de cloridrato de tramadol está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se devem usar doses maiores que 400 mg/dia (160 gotas). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias. Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de cloridrato de tramadol pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do sistema nervoso central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

**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?**

Caso você esqueça-se 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

**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? Leia também as respostas 3 e 4**

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

**Comum:** dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

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

**Raro:** bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina, disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios – ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento tais como agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrintestinais.

**Não conhecido:** distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

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 (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

**Informe ao 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?**

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos 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.

**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**

Registro M.S. nº. 1.0583.0279  
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima  
CRF - SP nº 8.082

**Fabricado por:**

EMS S/A  
Hortolândia – SP

**Registrado por:**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901, Hortolândia – SP  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914  
[www.garmedpharma.com.br](http://www.garmedpharma.com.br)

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



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	30/12/2013	30/12/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.