



Tramaliv

Cápsula dura 50mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Tramaliv

cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 50mg

Embalagens contendo 10 e 100 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de tramadol.....50mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramaliv é indicado para alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol, a substância ativa do Tramaliv 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?

Não tome Tramaliv:

- se você é alérgico ao cloridrato de 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 Tramaliv;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou

cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar Tramaliv:

- se você pensa que é adicto a 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;

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém cloridrato de tramadol, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância).

O uso repetido de cloridrato de tramadol também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso.

A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto em cloridrato de tramadol se:

- Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas (“dependência”).
 - Você for fumante.
 - Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.
- Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver tomando cloridrato de tramadol, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:
- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.
 - Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.
 - Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudar a dormir”.
 - Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento.
 - Você não se sente bem quando para de tomar o medicamento e se sente melhor quando começa a tomá-lo novamente (“sintomas de abstinência”).

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de tomar o medicamento e como parar com segurança (vide Seção “Se você parar de tomar cloridrato de tramadol”).

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramaliv contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

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 (400mg).

Por favor, notar que cloridrato de tramadol pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol 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 Tramaliv 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 Tramaliv ou se já ocorreram com você no passado.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Outros medicamentos e cloridrato de Tramaliv

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando:

- medicamentos para o tratamento de alergia e para o tratamento de vômito ou náusea em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);
- medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- relaxantes musculares;
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

Tramaliv não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de cloridrato de tramadol 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 tomar Tramaliv e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- 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 tomando Tramaliv. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe 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 tomar Tramaliv ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramaliv é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. Tramaliv pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar 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, junto com Tramaliv. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

O uso concomitante de cloridrato de tramadol e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados (certos comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por exemplo, barbitúricos] ou analgésicos, como opioides, morfina e codeína [também como remédio para tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

Entretanto, se seu médico prescrever cloridrato de tramadol com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante.

O uso concomitante de opioides e medicamentos usados para o tratamento de epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de overdose de opioides, depressão respiratória e pode ser fatal.

Informe ao seu médico se estiver tomando gabapentina ou pregabalina ou qualquer outro medicamento sedativo e siga cuidadosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar seus amigos e familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas.

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

Uso de cloridrato de tramadol com alimento, bebida e álcool

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

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 pouquíssima informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramaliv 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 na fertilidade feminina ou masculina.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, quando a dose é alterada, quando você muda de outro analgésico para este medicamento, se você também usa outros medicamentos que agem no cérebro ou se você consome álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Em caso de dúvida, se o cloridrato de tramadol prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, consulte seu médico.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

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

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

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.

Características do medicamento: Cápsula gelatinosa branca e azul.

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?

Modo de usar

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar e durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar do cloridrato de tramadol, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo (vide “Se você parar de tomar cloridrato de tramadol”).

Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

Posologia

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

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade

Uma a duas cápsulas (equivalente a 50 ou 100mg de cloridrato de tramadol).

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

Crianças

Tramaliv cápsulas não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

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 recomendar 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.

Quando e como você deve tomar Tramaliv?

Tramaliv cápsula é para uso oral.

Sempre engula as cápsulas de Tramaliv 50mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramaliv?

Você não deve tomar Tramaliv 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 tomar Tramaliv e em qual dose.

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

Se você parar de tomar cloridrato de tramadol

Se você interromper ou terminar o tratamento com cloridrato de tramadol antes do recomendado pelo seu médico, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol é interrompido. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Pouquíssimas 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, delírios, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delírio de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar cloridrato de tramadol, por favor, consulte seu médico.

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 esquecer-se de tomar as cápsulas é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as cápsulas 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% ou mais dos pacientes 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).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar 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 Tramaliv 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

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos 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.

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.

Desconhecida: hipoglicemia

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos. Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. 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 Tramaliv 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 do olho

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

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.

desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea.

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 qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Após tomar 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 e morte. 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.

DIZERES LEGAIS



M.S. nº 1.0370.0339
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2024.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/13	0797203/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/13	0797203/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/13	Versão inicial	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10.
23/11/2015	1016024/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	23/11/2015	1016024/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	23/11/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10.
16/01/2020	0157295/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0157295/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10. -50mg cap gel dura ct bl x 100.

							6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
08/06/2022	4272825/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2022	4272825/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10. -50mg cap gel dura ct bl x 100.
07/02/2023	0126589/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2023	0126589/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2023	N/A	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10. -50mg cap gel dura ct bl x 100.
08/11/2023	1228076/23-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2023	1228076/23-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10. -50mg cap gel dura ct bl x 100.
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –		3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este	VP	-50mg cap gel dura ct bl x 10. -50mg cap gel dura ct bl x 100.

		RDC 60/12			RDC 60/12		medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
--	--	-----------	--	--	-----------	--	---	--	--



Tramaliv

Solução injetável 50mg/mL

Solução injetável 100mg/2mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Tramaliv

cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50mg/mL

Embalagens contendo 6 e 100 ampolas com 1mL.

Solução injetável 100mg/2mL

Embalagens contendo 6 e 100 ampolas com 2mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de 50mg/mL contém:

cloridrato de tramadol.....50mg

Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

Cada 2mL da solução injetável 100mg/2mL contém:

cloridrato de tramadol.....100mg

Veículo q.s.p.....2mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tramaliv 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 Tramaliv

-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 cloridrato de tramadol solução injetável;

-se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;

-como um substituto na abstinência de narcóticos.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar Tramaliv:

-se você pensa que é adicto 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;

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém cloridrato de tramadol, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância).

O uso repetido de cloridrato de tramadol também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso.

A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto em cloridrato de tramadol se:

-Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas (“dependência”).

-Você for fumante.

-Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver tomando cloridrato de tramadol, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:

-Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

-Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.

-Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudar a dormir”.

-Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento.

-Você não se sente bem quando para de tomar o medicamento e se sente melhor quando começa a tomá-lo novamente (“sintomas de abstinência”).

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de tomar o medicamento e como parar com segurança (vide Seção “Se você parar de tomar cloridrato de tramadol”)

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramaliv contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

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 (400mg).

Por favor, notar que cloridrato de tramadol solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol solução injetável ou se já ocorreram com você no passado.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Outros medicamentos e cloridrato de tramadol

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando:

- medicamentos para o tratamento de alergia e para o tratamento de vômito ou náusea em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);
- medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- relaxantes musculares;
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

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

O efeito analgésico de cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol solução injetável e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- 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 cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se cloridrato de tramadol solução injetável é adequado para você.

-se você estiver tomando certos antidepressivos. O cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol solução injetável. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

O uso concomitante de cloridrato de tramadol e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados (certos comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por exemplo, barbitúricos] ou analgésicos, como opioides, morfina e codeína [também como remédio para tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

Entretanto, se seu médico prescrever cloridrato de tramadol com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante.

O uso concomitante de opioides e medicamentos usados para o tratamento de epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de overdose de opioides, depressão respiratória e pode ser fatal.

Informe ao seu médico se estiver tomando gabapentina ou pregabalina ou qualquer outro medicamento sedativo e siga cuidadosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar seus amigos e familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas.

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

Usando cloridrato de tramadol solução injetável com alimento, bebida e álcool

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

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

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

Geralmente, o uso de Tramaliv 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 na fertilidade feminina ou masculina.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, quando a sua dose é alterada, quando muda de outro analgésico para este medicamento, se também utiliza outros medicamentos que atuam no cérebro ou se consome álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Em caso de dúvida, se cloridrato de tramadol prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, consulte o seu médico.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Informação importante sobre algum dos ingredientes de cloridrato de tramadol solução injetável.

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

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

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

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

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

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.

Características do medicamento: Solução límpida 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?

Modo de usar

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

- 1. Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar.**
- 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 a haste da ampola logo acima do balão.
 - Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão).

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



Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar e durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar do cloridrato de tramadol, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo (vide “Se você parar de tomar cloridrato de tramadol”).

Em geral a menor dose analgésica deve ser usada. Normalmente, doses diárias de até 8mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 400mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

Posologia

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

Dependendo da sua dor você receberá 1-2mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 50 -100mg 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 1-2mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Método de administração

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

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

Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2mL de cloridrato de Tramaliv solução injetável (equivalente a 100mg 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.

Tramaliv 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 1mL de Tramaliv solução injetável (equivalente a 50mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, Tramaliv 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).

Cálculo do volume de injeção

- 1) Calcular a dose total de Tramaliv (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 Tramaliv solução para injeção

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

De acordo com seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de Tramaliv 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 27kg poderia ser administrada uma dose de 1,5mg 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 10,0mg/mL, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4mL ($40,5\text{mg} / 10,0\text{mg/mL} = 4,05\text{mL}$).

Desta forma, 1mL de cloridrato de tramadol solução injetável (isto é, o conteúdo total de 1 ampola de cloridrato de tramadol 50mg solução injetável) é diluído pela adição de 4mL de diluente (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para dar uma solução diluída de concentração de 10mg de cloridrato de tramadol por mililitro.

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

Incompatibilidades

O cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol 50mg ou cloridrato de tramadol 100mg 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 cloridrato de tramadol solução injetável?

O cloridrato de tramadol 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, cloridrato de tramadol solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber cloridrato de tramadol?

Você não deve receber cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol solução injetável e em qual dose.

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

Se você parar de usar cloridrato de tramadol

Se o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável for interrompido ou terminado antes do recomendado pelo seu médico, 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 cloridrato de tramadol solução injetável é interrompido. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com cloridrato de tramadol 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. Pouquíssimas 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, delírios, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delírio de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após o tratamento ser interrompido, por favor, consulte seu médico.

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 Tramaliv solução injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo cloridrato de tramadol 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).

Desconhecida: 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 cloridrato de tramadol 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.

Investigações

rara: aumento na pressão sanguínea.

Transtornos 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.

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.

desconhecida: hipoglicemia

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos. Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol 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.

desconhecida: síndrome da apneia central do sono.

Transtornos do olho

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

Transtornos do estômago e intestino

muito comum: náusea.

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 qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

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 e morte. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0339

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2013	0797203/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	0797203/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	Versão inicial	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).
23/11/2015	1016024/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	23/11/2015	1016024/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	23/11/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).
16/01/2020	0157295/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0157295/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	Identificação do Medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).

							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
08/06/2022	4272825/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2022	4272825/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).
07/02/2023	0126589/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2023	0126589/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2023	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).
08/11/2023	1228076/23-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	08/11/2023	1228076/23-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	08/11/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		este medicamento pode me causar? Dizeres legais (SAC)		-100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).
02/01/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2025	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 6 (emb hosp). -100mg/2mL sol inj ct amp x 100 (emb hosp).