cloridrato de tramadol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura

50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de tramadol
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 50 mg contém:
cloridrato de tramadol..... 50 mg
excipiente* q.s.p.....1 cap dura
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício.
Componentes da cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho allura 129.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de tramadol é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol:
- 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 cloridrato de tramadol;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muita pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar cloridrato de tramadol:
- se você pensa que é viciado 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.

Distúrbios de respiração associados ao sono
O cloridrato de tramadol 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 (400 mg).
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 cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe ao seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com cloridrato de tramadol 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
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.
O cloridrato de tramadol 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 epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

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

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

cloridrato de tramadol com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de tramadol, 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 muita pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol 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 o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

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

Direção e uso de máquinas
O cloridrato de tramadol pode causar sonolência, tontura e visão borrada e portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.
Aspecto do medicamento:
Cápsula gelatinosa dura com corpo na cor branca e tampa na cor azul, contendo granulado na cor branca.
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?
Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.
A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico a dose usual é:
Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Uma a duas cápsulas de cloridrato de tramadol (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.
Crianças
O cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol?
O cloridrato de tramadol cápsulas é para uso oral.
Sempre engula as cápsulas de cloridrato de tramadol 50 mg 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 cloridrato de tramadol?
Você não deve tomar cloridrato de tramadol 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 cloridrato de tramadol e em qual dose.
Se você tiver a impressão de que o efeito de cloridrato de tramadol 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 muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe ao seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol é parado. 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. Muitas poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após 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 de 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 se esquecer 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 cloridrato de tramadol 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 oucolapso). 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 epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.
Convulsões epilépticas 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 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 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 outrosmedicamentos 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 demenos 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 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?

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. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0583.0388
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

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

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.

bula-pac-176908-GER-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/07/2013	0564396/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	---	---	---	---	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.
30/12/2013	1085605/13-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.
28/01/2016	1211405/16-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- “Identificação do Medicamento”; - “1.Para quê 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?”; - “6. Como 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?”.	VP	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.

							- “Identificação do Medicamento”; - “3. Características farmacológicas.” - “5. Advertências e precauções.” - “6. Interações medicamentosas.” - “8. Posologia.” - “9. Reações adversas.”	VPS	
24/02/2016	1295964/16-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	1120679/15-9	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/02/2016	Dizeres legais	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.
22/01/2020	0218817/20-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.
06/04/2021	1316089/21-3	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	9. Reações adversas	VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.
22/07/2021	2857346/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 cápsulas.

14/09/2022	4690068/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.
23/12/2022	5091709/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.
17/10/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.