PARATRAM®

37,5 mg cloridrato de tramadol +

325 mg paracetamol

Comprimidos

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

PARATRAM®
cloridrato de tramadol + paracetamol

APRESENTAÇÕES
Comprimidos
Paratram 37,5 mg + 325mg. Embalagem com 10, 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de PARATRAM ® contém 37,5 mg (equivalente a 32,9 mg de tramadol base) de cloridrato de tramadol e 325mg de paracetamol.
Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PARATRAM ® é indicado para alívio de dores de intensidade moderada a severa de natureza aguda, subaguda e crônica (com duração de pequeno, médio e longo prazo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O início do alívio da dor é rápido (de 30 a 60 minutos) e, dependendo da intensidade da dor, o efeito analgésico dura por até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar PARATRAM® se apresentar uma das situações abaixo:
- alergia ao tramadol, ao paracetamol, a opioides (como, por exemplo, codeína) ou qualquer componente da formulação;
- intoxicação por bebidas alcoólicas ou outros analgésicos (como, por exemplo, dipirona), hipnóticos (como, por exemplo, midazolam), opioides e psicotrópicos (como, por exemplo, lorazepam);
- tratamento com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO, como, por exemplo, moclobemida) ou tratados com estes medicamentos nos últimos 14 dias;
- dependência a opioides.
Não foi estudada a segurança e a eficácia de PARATRAM® em crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.
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
Você deve informar seu médico caso você:
- tenha epilepsia (distúrbio cerebral com ataques, convulsões e alteração da consciência);
- tenha problemas no fígado ou rins;
- tome medicamentos para depressão;
- consuma bebidas alcoólicas regularmente;
- tenha abdômen agudo (emergência cirúrgica devido a problemas no abdome);
- apresente depressão respiratória;
- possua algum trauma crânio-encefálico ou hipertensão intracraniana (lesões na cabeça ou alta pressão dentro da cabeça).
Durante o uso prolongado de PARATRAM® recomenda-se ingerir bastante líquido para evitar a prisão de ventre.
Uso em idosos: embora os dados disponíveis sobre o uso de PARATRAM® em idosos não sejam amplos, não foram observadas alterações significantes em pacientes sem problemas nos rins e fígado.
Disfunção hepática: PARATRAM® não foi estudado em pacientes com disfunção hepática e o seu uso não é recomendado em pacientes com disfunção hepática grave.

Risco de convulsões: embora sejam incomuns, há relatos de convulsões em pacientes que estavam recebendo tramadol na dose recomendada. O risco de convulsões aumenta com doses de tramadol maiores que os limites recomendados. O risco aumenta em pacientes que estavam recebendo os seguintes medicamentos juntamente com PARATRAM®: inibidores seletivos de recaptura de serotonina (como, por exemplo, fluoxetina); antidepressivos tricíclicos (como, por exemplo, amitriptilina); outros opioides (como, por exemplo, codeína); inibidores de MAO (como, por exemplo, moclobemida); neurolépticos (como, por exemplo, haloperidol); outros medicamentos redutores do limiar da convulsão.
Reações anafilactoides (reações alérgicas): podem ocorrer reações alérgicas sérias e raramente fatais. Estas reações ocorrem, geralmente, após a primeira dose.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Mesmo quando tomado de acordo com as instruções, o medicamento pode modificar reações que necessitam de muita atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Isto se aplica particularmente no caso de uso de bebidas alcoólicas em conjunto com o medicamento.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Não use outro produto que contenha Paracetamol.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os seguintes medicamentos e substâncias interagem com PARATRAM®, caso você utilize algum deles, informe ao seu médico:
- carbamazepina (um medicamento para tratamento da epilepsia), antidepressivos (como, por exemplo, amitriptilina), varfarina, anticonvulsivantes (como, por exemplo, fenitoína), diflusinal, inibidores de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, quinidina e amitriptilina), inibidores MAO (como, por exemplo, moclobemida) e inibidores de recaptura de serotonina (como, por exemplo, fluoxetina), álcool, outros opioides, anestésicos, narcóticos, fenotiazinas, tranquilizantes ou hipnóticos sedantes, colestiramina, digoxina, eritromicina, cetoconazol, rifampicina, erva de São João, exenatida, fenoldopam, lamotrigina, metirapona, femprocumona, sulfimpirazona, zidovudina.

Interação com alimentos: a administração de PARATRAM® não afeta de forma significante a sua taxa ou extensão de absorção. A ingestão excessiva de alimentos como repolho diminui a eficácia do PARATRAM®.

Interação entre o medicamento e exames laboratoriais:
Exame de urina: a medição do ácido 5-hidroxiindolacético pode ser falso-positivo,
Avaliação do ácido úrico: resultado falso de altos níveis de ácido úrico.

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar PARATRAM® em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC), protegido da luz e da 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
O comprimido de PARATRAM® é redondo, biconvexo, liso e de 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?

Você deve tomar PARATRAM® por via oral, engolindo o comprimido inteiro, em jejum ou após a ingestão de alimentos.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.
Tomar de 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas, de acordo com a necessidade para alívio da dor.
Nas condições dolorosas crônicas, o tratamento deve ser iniciado com 1 comprimido ao dia e aumentado em 1 comprimido a cada 3 dias, conforme a tolerância do paciente, até atingir a dose de 4 comprimidos ao dia. Depois disso, PARATRAM® pode ser administrado na dose de 1-2 comprimidos a cada 4-6 horas até o máximo de 8 comprimidos ao dia.
Nas condições dolorosas agudas, o tratamento pode ser iniciado com a dose terapêutica completa com 1- 2 comprimidos a cada 4-6 horas, até o máximo de 8 comprimidos ao dia.
O limite máximo diário de administração de PARATRAM® é de 8 comprimidos por dia.
Pacientes com disfunção renal: em pacientes com problemas nos rins, recomenda-se aumentar o intervalo entre as administrações de PARATRAM® de forma a não ultrapassar 2 comprimidos a cada 12 horas.
Idosos: recomenda-se iniciar com a dosagem mais baixa.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você perder uma dose ou esquecer-se de tomar o medicamento, tome o mais rápido possível. Se estiver próximo da dose seguinte, aguarde a próxima dose e pule a dose esquecida. Não tome uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas poderão ocorrer com o uso de PARATRAM®:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e tontura.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese*, prurido* (coceira), constipação* (prisão de ventre), diarreia*, anorexia* (diminuição ou perda do apetite), náusea*, boca seca*, dor abdominal (dor na barriga), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência (gases), vômitos, sonolência*, tontura*, insônia*, fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça), tremores, ansiedade, confusão, euforia (agitação), nervosismo, "distúrbios prostáticos" (alterações na próstata)* e fogachos.
*pacientes que receberam pelo menos 6 comprimidos por dia durante 5 dias.
Reação incomum (ocorre em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa), dor precordial (dor no peito próxima ao coração), arritmia (alterações no ritmo dos batimentos do coração), palpitações (batimentos incomuns do coração), síncope (desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), rash cutâneo (erupção na pele), perda de peso, disfagia (dificuldade de engolir), melena (fezes com sangue), edema (inchaço) da língua, anemia, função hepática alterada (não foram informadas as alterações laboratoriais específicas), ataxia (dificuldade de coordenar os movimentos), convulsões, hipertonia (aumento do tônus muscular), enxaqueca (dor de cabeça forte), contrações involuntárias, parestesias (sensação de formigamento), vertigem (tontura), amnésia (perda de memória), despersonalização (estado de perda de identidade), depressão, paranóia, labilidade emocional (instabilidade emocional), alucinações, visão anormal, distúrbio miccional (problemas ao urinar), albuminúria (presença de albumina na urina), oligúria (diminuição na quantidade de urina), retenção urinária (impossibilidade de urinar), dispneia (dificuldade de respirar), rigidez, sintomas de abstinência e tinitus (zumbido).
Também foram relatadas as seguintes reações: síndrome de Stevens-Johnson (lesões na pele com bolhas, febre e dor de cabeça) e necrólise epidérmica (necrose da pele), ambas de ocorrência rara; broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão); angioedema (inchaço por baixo da pele); reação anafilactoide (reações alérgicas); convulsões e miose (fechamento da pupila).
Sintomas na interrupção do tratamento: ansiedade, sudorese, insônia, rigidez, dor, náusea, tremores, diarreia, sintomas do trato respiratório superior (sintomas em nariz, laringe e faringe) e piloereção (arrepio) podem ocorrer se o uso do PARATRAM® for interrompido de repente. Outros sintomas, como ataques de pânico, ansiedade intensa, alucinação e parestesia foram também raramente relatados com a interrupção. Os sintomas de descontinuação podem ser aliviados diminuindo a medicação aos poucos.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.
As reações adversas mais comuns durante o tratamento com PARATRAM® são tontura, náuseas e sonolência.

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

Uma vez que PARATRAM® é uma associação de dois fármacos (tramadol e paracetamol), os sinais e sintomas de superdose podem ser da toxicidade de tramadol, de paracetamol ou de ambos.
Tramadol: Os sintomas iniciais do tramadol incluem depressão do sistema nervoso central, depressão respiratória (problemas respiratórios) e/ou convulsões, coma, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), arritmia (alteração no ritmo do coração), hipertensão, náusea, vômito, miose (fechamento da pupila), agitação, rabdomiólise (ruptura de células musculares) e raramente colapso cardiovascular (problemas no coração e vasos sanguíneos). Embora incomuns, podem ocorrer depressão respiratória fatal, insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e nos rins).
Paracetamol: Na superdose de paracetamol, o evento adverso mais grave é a necrose hepática (necrose do fígado) potencialmente fatal e dependente da dose. Pode ocorrer hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), juntamente com náusea e vômito, que pode evoluir para insuficiência hepática. Insuficiência renal aguda e hiperamilasemia (aumento da amilase no sangue) são menos comuns. Outros sintomas que também podem ocorrer são coma, acidose metabólica (aumento da acidez do sangue), lesões no miocárdio (músculo do coração), ARDS (síndrome do desconforto respiratório), necrose tubular renal (necrose nos rins), coma hipoglicêmico (coma devido a baixa quantidade de açúcar no sangue) e trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas no sangue).
Pode ocorrer hepatotoxicidade dentro de 24 a 36 horas após a ingestão de PARATRAM®. Os sintomas observados dentro das primeiras 24 horas incluem: anorexia (diminuição ou perda de apetite), náusea, vômito, mal-estar, palidez e diaforese (transpiração). Pode não ocorrer a presença aparente de sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade do fígado antes de 48 a 72 horas após a ingestão de PARATRAM®.
Em adultos, raramente foi relatada toxicidade no fígado com doses abaixo de 7,5 a 10 g ou fatalidades com menos de 15 g.

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

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

MS n° 1.2214.0071
Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº. 32.700

Registrado por:
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575
www.zodiac.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/03/2021.

349076.02

Histórico de Alteração da Bula[20]

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
04/09/2013	0743535/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	04/09/2013	SUBMISSÃO INICIAL APRESENTAÇÕES	VP/VPS 349068.00	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
04/11/2014	0988012/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	04/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 349038.07	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
01/03/2016	1314419/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2016	1140157/16-5	10246- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 349076.00	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS

									INC X 30
31/03/2016	1434018/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2016	1140157/16-5	10246- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 349076.01	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
24/11/2020	4141096/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	24/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed)	VPS 349076.01	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

17/03/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 349076.02	37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
☐IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
☐APRESENTAÇÕES
☐COMPOSIÇÃO
☐PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
☐COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
☐QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
☐COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
☐O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
☐INDICAÇÕES
☐RESULTADOS DE EFICÁCIA
☐CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
☐CONTRA-INDICAÇÕES
☐ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
☐INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
☐CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
☐POSOLOGIA E MODO DE USAR
☐REAÇÕES ADVERSAS
☐SUPERDOSE
☐DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.