

TRAMAL[®]

(50 mg/mL cloridrato de tramadol)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramal®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramal 50 solução injetável (50 mg/mL) em embalagem contendo 5 ampolas com 1 mL.

Tramal 100 solução injetável (50 mg/mL) em embalagem contendo 5 ampolas com 2 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de Tramal 50 ou Tramal 100 contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do Tramal solução injetável, 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 Tramal solução injetável:

- 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 Tramal solução injetável;
- 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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal solução injetável 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 Tramal:

- se você pensa que é viciado 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.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramal 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 (400 mg).

Por favor, notar que Tramal solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando Tramal 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 Tramal 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 Tramal 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 Tramal

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

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

O efeito analgésico de Tramal solução injetável 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 receber Tramal 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 Tramal 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 Tramal solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramal solução injetável é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. Tramal 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 Tramal solução injetável. 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.

Usando Tramal solução injetável com comida e álcool

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

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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal solução injetável 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

Tramal solução injetável 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.

Informação importante sobre algum dos ingredientes de Tramal solução injetável.

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

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?

Tramal solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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.

Tramal solução injetável é uma solução clara 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?

Este medicamento deve sempre ser usado exatamente como prescrito 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 usada. Normalmente, doses diárias de até 8 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

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 1-2 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 50 -100 mg 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 1-2 mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgesicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Informações sobre o manuseio de Tramal ampolas

Tramal solução injetável é fornecido em ampolas break-point. A ampola tem uma quebra de linha e pode ser facilmente aberta:

- 1) Coloque a ampola que mostra o ponto para cima.
- 2) Quebre para baixo a ampola.

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 1 ml de Tramal solução injetável (correspondendo a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1 ml pode ser administrado novamente.

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

Tramal 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 1 ml de Tramal solução injetável (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, Tramal solução injetável pode ser diluído 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 cloridrato de tramadol (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 Tramal solução para injeção

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

1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

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

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

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

Incompatibilidades

Tramal 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 Tramal 50 ou Tramal 100 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 Tramal solução injetável?

Tramal 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, Tramal solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber Tramal?

Você não deve receber Tramal 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 Tramal solução injetável e em qual dose.

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

Se você parar de usar Tramal

Se o tratamento com Tramal solução injetável for interrompido ou terminado muito cedo, 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 Tramal solução injetável é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com Tramal 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. Muito 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 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 Tramal solução injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo Tramal 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 Tramal 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 Tramal 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 Tramal 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 você tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

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. 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. 8610.0003

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado e Embalado por:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.



V9 - R0823/CCDS24.0

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2016	1372649/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	0404577147	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	01/06/2015	N/A bula inicial	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 2 ML
23/02/2018	0143504183	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0181839/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	09/10/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 2 ML (Alterações relacionadas apenas às apresentações: 50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP)
24/10/2019	2580519193	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	2580519193	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 2 ML

23/04/2021	1557878/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1557878/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 2 ML
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT 5 FR AMP VD INC X 2 ML

TRAMAL[®]

(50 mg cloridrato de tramadol)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramal®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramal 50 mg em embalagens contendo 10 ou 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de Tramal contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra. Composição da cápsula: óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do Tramal é um analgésico que pertence à classe dos opióides 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 Tramal

- 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 Tramal;
- 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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal 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 Tramal:

- 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

Tramal 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 (400 mg).

Por favor, notar que Tramal pode levar à dependência física e psicológica. Quando Tramal 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 Tramal 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 Tramal 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 Tramal

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

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

O efeito analgésico de Tramal 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 Tramal 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 Tramal. 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 Tramal ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramal é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. Tramal 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 Tramal. 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.

Tramal com comida e álcool

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

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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal 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

Tramal 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?

Tramal (cloridrato de tramadol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Tramal (cloridrato de tramadol) apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura brilhante, oblongas, amarelo/amarelo.

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 Tramal (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol). Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Tramal 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 Tramal?

Tramal cápsulas são para uso oral.

Sempre engula as cápsulas de Tramal 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 Tramal?

Você não deve tomar Tramal 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 Tramal e em qual dose.

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

Se você parar de tomar Tramal

Se você interromper ou terminar o tratamento com Tramal muito cedo, é provável que a dor volte. Se você deseja parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com Tramal é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de Tramal 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. Muito 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 Tramal, 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 Tramal 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 Tramal. 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 Tramal 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 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 – 1.8610.0006

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado por:

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Itália

Embalado por:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.



V9 - R0823/CCDS24.0

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2015	0991061/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0404483/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	01/06/2015	N/A primeira bula	VP e VPS	50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP 50 MG x 30 CAP
11/10/2017	2104879/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2104879/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	COMPOSIÇÃO	VP e VPS	50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP
24/10/2019	2580440/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	2580440/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP
23/04/2021	1557747/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1557747/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP
--	--	--	--	--	--	--	---	----------	----------------------------------

TRAMAL[®]

(100 mg/mL cloridrato de tramadol)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

BULA DO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramal®
cloridrato de tramadol

APRESENTAÇÕES

Tramal solução oral (100 mg/mL) em embalagens contendo 1 frasco goteador com 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (1 mL = 40 gotas) de Tramal solução oral contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

Excipientes: glicerol, propilenoglicol, sacarose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbato de potássio, hidroxistearato de macrogolglicerol, óleo de menta, anis artificial e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do Tramal, 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 Tramal:

- 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 Tramal;
- 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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal 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 Tramal:

- se você pensa que é viciado 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.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramal 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 (400 mg).

Por favor, notar que Tramal pode levar à dependência física e psicológica. Quando Tramal 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 Tramal 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 Tramal 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 Tramal

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

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

O efeito analgésico de Tramal 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 Tramal 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 Tramal. 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 Tramal ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Tramal é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. Tramal 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 Tramal. 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.

Tramal com comida e álcool

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

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 muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar Tramal 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

Tramal pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações são afetadas, não dirija um carro ou outro veículo,

não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Tramal solução oral contém sacarose e hidroxistearato de macroglicerol.

Se você foi informado pelo seu médico que você tem uma intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque Tramal solução oral contém sacarose. Se Tramal solução oral foi prescrito para uso crônico (por duas semanas ou mais), o produto pode ser danoso para os dentes.

Tramal solução oral contém hidroxistearato de macroglicerol, um derivado de óleo de rícino que pode causar desconforto abdominal e diarreia.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

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

Tramal solução oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Após aberto, válido por 6 meses.

Tramal solução oral apresenta-se na forma de um líquido claro, incolor ou praticamente incolor, levemente viscoso.

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 160 gotas por dia (8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100 mg de cloridrato de tramadol). Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Para crianças a partir de 1 ano de idade a dose única usual é 4 a 8 gotas por 10 kg (1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso corporal.

A menor dose analgésica efetiva deve geralmente ser escolhida. Doses diárias de 8 mg de substância ativa por kg de peso corporal ou 400 mg de substância ativa, o que for menor, não devem ser excedidas.

Instruções de manuseio de Tramal solução oral, em frasco gotejador

O frasco contendo Tramal solução oral tem uma tampa rosqueada resistente a crianças. Para abrir, pressione firmemente a tampa para baixo e desrosqueie. Após o uso, rosqueie

a tampa firmemente.

Para obter as gotas, segure o frasco virado para baixo e bata no fundo do frasco gentilmente com seu dedo até que a primeira gota apareça.

Conteúdo de cloridrato de tramadol nas gotas únicas:

Número de gotas	Cloridrato de tramadol
1 gota	2,5 mg
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg

Guia para dose relacionada ao peso corporal em crianças a partir de 1 ano de idade:

Idade aproximada	Peso corporal	Número de gotas para dose única (1-2 mg/kg)
1 ano	10 kg	4 - 8
3 anos	15 kg	6 - 12
6 anos	20 kg	8 - 16
9 anos	30 kg	12 - 24
11 anos	45 kg	18 - 36

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.

Como e quando você deve tomar Tramal?

Tramal solução oral é para uso oral.

Tome Tramal solução oral com um pouco de líquido puro ou misturado a líquido adoçado, com ou sem alimento.

Por quanto tempo você deve tomar Tramal?

Você não deve tomar Tramal 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 Tramal e em qual dose.

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

Se você parar de tomar Tramal

Se você interromper ou terminar o tratamento com Tramal muito cedo, 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 Tramal é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam Tramal solução oral por algum tempo podem se sentir mal se eles 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. Muito 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 Tramal, 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 de tomar Tramal é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as Tramal 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 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 Tramal 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
<i>Investigações</i>	
rara:	aumento na pressão sanguínea
<i>Transtornos endócrinos</i>	
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.	
<i>Transtornos do sistema nervoso</i>	
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.
<i>Transtornos do metabolismo e nutrição</i>	
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.	
<i>Transtornos psiquiátricos</i>	
rara:	alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com Tramal. 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 Tramal 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.
<i>Transtornos do olho</i>	
rara:	visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase),
constrição da pupila (miose).	
<i>Transtornos respiratórios</i>	
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
<i>Transtornos do estômago e intestino</i>	
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
<i>Transtornos da pele</i>	
comum:	sudorese (hiperidrose)
incomum:	reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)
<i>Transtornos musculares</i>	
rara:	músculos fracos
<i>Transtornos hepáticos e biliares</i>	
muito rara:	enzima hepática aumentada
<i>Transtornos urinários</i>	
rara:	passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)
<i>Transtornos gerais e condições do local de administração</i>	
comum:	fadiga

Se tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

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 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 – 1.8610.0005

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado e Embalado por:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP CNPJ
10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.



V9 - R0823/CCDS24.0

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2016	1372696/16-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0404577/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	01/06/2015	N/A primeira bula	VP/VPS	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML
23/02/2018	0143619/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0181839/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	09/10/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO	VPS	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML (Alterações relacionadas apenas às apresentações: 50 MG x 10 CAP 50 MG x 20 CAP)
24/10/2019	2580686/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	2580686/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2019	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML
23/04/2021	1557998/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1557998/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML
--	--	--	--	--	--	--	---	----------	---