



DORLESS
(cloridrato de tramadol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Cápsula

50 mg

Dorless

cloridrato de tramadol



Cápsula

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula 50 mg: embalagem contendo 10 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

cloridrato de tramadol.....50 mg

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorless (cloridrato de tramadol) é um agonista (substância que se liga a uma porção celular – chamada receptor - simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizada para aliviar a dor. O início de ação do **Dorless** ocorre cerca de 1 hora após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Dorless não deve ser utilizado se você:

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

Não consuma bebidas alcoólicas junto com **Dorless**.

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

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, **Dorless** não deve ser utilizado durante a gravidez. **Dorless** não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de **Dorless**.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de **Dorless**.

Deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar **Dorless** por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. **Dorless** tem potencial baixo de causar dependência. O risco

aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de **Dorless** pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

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

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

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

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteja da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas: Cápsula com corpo amarelo, tampa verde contendo pó branco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dorless cápsulas deve ser engolido inteiro com quantidade adequada de líquido para deglutição; com ou sem alimentos.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de **Dorless** é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com **Dorless** deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário. Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de **Dorless** pode ser de 50 a 400mg/dia.

Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura 4 – 8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito de **Dorless** está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se deve usar doses maiores que 400 mg/dia (8 cápsulas de **Dorless** 50 mg). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de **Dorless** pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Dorless cápsulas não podem ser partidos ou mastigados.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar **Dorless** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

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

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

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

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

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

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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

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

Registro MS – 1.0497.0273

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril:

Trecho 1 Conjunto 11 Lote 6/12 Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03 Indústria Brasileira



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)



DORLESS
(cloridrato de tramadol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Solução Injetável
50 mg/mL

Dorless

cloridrato de tramadol

Solução Injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50 mg/mL: embalagem com 6 ampolas de 1 mL ou 6 ampolas de 2 mL.

VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de tramadol50 mg

Veículo: acetato de sódio tri-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

Não consuma bebidas alcoólicas junto com **Dorless**.

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

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, **Dorless** não deve ser utilizado durante a gravidez. **Dorless** não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose de **Dorless**.

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

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de **Dorless**.

Dorless deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar **Dorless** por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. **Dorless** tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400mg/dia). Uso prolongado de **Dorless** pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

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

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

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

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de **Dorless** quando ele for usado com a carbamazepina (medicamento usado no tratamento da epilepsia), buprenorfina (medicamento usado para tratar crise de abstinência), naburфина (analgésico com ação muito potente) e pentazocina (analgésico com ação muito potente). Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina.

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

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

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Aspecto físico: Líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de **Dorless** é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com **Dorless** deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário. Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições.

Dorless solução injetável sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte

destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Após a abertura da ampola de **Dorless** solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Dorless solução injetável demonstrou ser incompatível (não se mistura) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de **Dorless** pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

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

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 **Dorless** solução para injeção

Dorless 50 mg/1mL solução para injeção + diluente adicionado	Dorless 100 mg/2mL 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 os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de **Dorless** adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de usar **Dorless** no horário estabelecido pelo seu médico, use/tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use/tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

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

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

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

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

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

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido (sensação de barulho no ouvido) e sintomas incomuns do SNC (por ex.: confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

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

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

Registro MS – 1.0497.1313

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 - CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)