

MODELO DE TEXTO DE BULA

SYLADOR[®]

cloridrato de tramadol

Injetável

Forma farmacêutica e de apresentação

SYLADOR solução injetável de 50mg: cartucho contendo 6 ampolas de 1 ml

SYLADOR solução injetável de 100mg: cartucho contendo 6 ampolas de 2 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Solução injetável 50mg

Cada ampola contém:

cloridrato de tramadol	50mg
------------------------	------

veículo q.s.p.	1 ml
----------------	------

Contém: água para injeção

Solução injetável 100mg

Cada ampola contém:

cloridrato de tramadol	100mg
------------------------	-------

veículo q.s.p.	2 ml
----------------	------

Contém: água para injeção

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SYLADOR é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de tramadol. Esta substância é um potente analgésico, utilizado para o alívio de dores moderadas e severas. SYLADOR só deve ser utilizado sob orientação médica.

Cuidados de conservação

SYLADOR solução injetável deve ser guardado em sua embalagem original, devendo-se evitar o calor excessivo (temp. superior a 40° C).

Prazo de validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe imediatamente ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

SYLADOR só deve ser usado sob supervisão médica. SYLADOR só deve ser administrado a crianças se expressamente recomendado pelo médico. A administração de SYLADOR por via venosa ou intramuscular deve ser feita em injeções lentas. Durante seu uso devem ser evitadas bebidas alcoólicas e medicamentos calmantes. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de SYLADOR, em especial sintomas como suores intensos, tonturas, náuseas, secura da boca ou sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas durante o tratamento com SYLADOR. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente antidepressivos, outros analgésicos ou tranquilizantes.

Contra-indicações

O uso do SYLADOR é contra-indicado em pacientes sensíveis ao cloridrato de tramadol ou nos casos de intoxicação alcoólica ou por medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Precauções

Evitar o uso de SYLADOR em menores de 12 anos. Usar com cautela em pacientes idosos sempre sob supervisão médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

SYLADOR é o cloridrato de tramadol, molécula sintética do grupo químico metilciclohexanol. Trata-se de um analgésico de ação central com potência intermediária, eficaz no controle da dor de intensidade moderada ou severa.

O cloridrato de tramadol não tem efeito depressor respiratório nem altera os parâmetros cardiovasculares, quando administrado nas doses e condições recomendadas. Reações de euforia e disforia são raras com o cloridrato de tramadol, assim como sinais de tolerância farmacológica e constipação intestinal.

A ação analgésica do cloridrato de tramadol é exercida através de sua interação com receptores específicos do sistema nervoso central possivelmente do tipo “mu” e “kappa”, e, portanto pode ser classificado como uma substância agonista opióide. O cloridrato de tramadol age principalmente ao nível do tálamo, hipotálamo e sistema límbico. Dessa forma, tanto a reação de percepção da dor como a sensação afetivo-emocional decorrente são inibidas pelo cloridrato de tramadol.

O cloridrato de tramadol é bem absorvido por via oral, retal e parenteral e o seu efeito analgésico inicia-se em cerca de 20 a 30 minutos, durando de 3 a 7 horas.

Indicações

SYLADOR é indicado no alívio da dor de intensidade moderada ou severa, de caráter agudo, subagudo ou crônico, de diversas etiologias.

Contra-indicações

SYLADOR é contra-indicado nos seguintes casos:

- **hipersensibilidade ao cloridrato de tramadol;**
- **intoxicação alcoólica e intoxicações por outras substâncias depressoras do sistema nervoso central;**
- **embora o cloridrato de tramadol não tenha demonstrado, em estudos em animais, nenhum efeito sobre a monoaminoxidase, recomenda-se não utilizá-lo em pacientes sob o tratamento com IMAOs por analogia com outros analgésicos do mesmo tipo, sob o risco de potencialização.**

Precauções

- **evitar uso em recém-natos, em vista de sua reduzida capacidade de eliminação renal;**
- **adequar a posologia em pacientes com insuficiência renal;**
- **o uso em mulheres grávidas e lactantes não é recomendado a menos que no julgamento médico os benefícios potenciais sejam superiores aos riscos;**
- **o medicamento pode diminuir a capacidade de reação, e durante o seu uso os pacientes devem ser advertidos quanto à condução de veículos e operação de máquinas perigosas;**
- **utilizar com cautela em presença de doença pulmonar obstrutiva crônica;**
- **a experiência clínica com cloridrato de tramadol em menores de 12 anos é ainda insuficiente.**

Interações medicamentosas

O cloridrato de tramadol pode potencializar o efeito de substâncias depressoras do sistema nervoso central, tais como certos analgésicos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos, tranquilizantes, assim como bebidas alcoólicas.

Mesmo não tendo sido demonstrado experimentalmente um efeito inibidor do cloridrato de tramadol sobre a monoaminoxidase, sabe-se que outros analgésicos do mesmo tipo podem potencializar os IMAOs.

Reações adversas

Sobretudo se utilizado em doses excessivas, o cloridrato de tramadol pode ocasionar sudorese (especialmente após administração intravenosa rápida), tonturas, náuseas, vômitos, secura da boca, sonolência, e raramente hipotensão.

Posologia

A posologia deve ser ajustada segundo critério médico, e de acordo com a intensidade da dor.

As doses terapêuticas usuais são as seguintes:

Solução injetável de 50 mg

Uso parenteral

Administrar de 1 a 2 ampolas por via IM ou IV, 2 a 3 vezes ao dia. A dose máxima diária corresponde a 8 ampolas. A administração por via parenteral deve ser feita lentamente.

Solução injetável de 100mg

Uso parenteral

Administrar de 1 a 2 ampolas por via IM ou IV, 2 a 3 vezes ao dia. A dose máxima diária corresponde a 4 ampolas. A administração por via parenteral deve ser feita lentamente.

Superdosagem

O tratamento da superdosagem deve ser o mais imediato possível, e o cuidado principal deve ser dirigido à ventilação adequada do paciente, se necessário através de oxigenação assistida. O uso de antagonistas específicos, especialmente a naloxona, é importante, e em geral tem efeito notável sobre a eventual depressão respiratória.

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

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

MS. 1.1300.1038

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Fabricado e embalado por:
Sanofi Winthrop Industrie – Ambarès – França

Importado por:
Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo; CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB 100306 A

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br