I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de tramadol

"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999".

GERMED

APRESENTAÇÕES:
cloridrato de tramadol cápsulas de 50 mg em embalagens contendo 10 cápsulas.

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

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
cloridrato de tramadol..... 50 mg
excipiente* q.s.p..... 1 cap.
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de tramadol é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de tramadol é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome cloridrato de tramadol:
- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com cloridrato de tramadol;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

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

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

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

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).
Por favor, notar que cloridrato de tramadol pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).
Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com cloridrato de tramadol ou se já ocorreram com você no passado.
Outros medicamentos e cloridrato de tramadol
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.
O cloridrato de tramadol não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).
O efeito analgésico de cloridrato de tramadol pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar cloridrato de tramadol e qual a dose.
O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando cloridrato de tramadol. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar cloridrato de tramadol ao mesmo tempo. Seu médico dirá se cloridrato de tramadol é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. O cloridrato de tramadol pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com cloridrato de tramadol. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

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

cloridrato de tramadol com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de tramadol, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de cloridrato de tramadol.
Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

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

Direção e uso de máquinas
O cloridrato de tramadol pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de tramadol deve ser mantido à temperatura ambiente (15˚C a 30˚C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
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.
O cloridrato de tramadol apresenta-se na forma de cápsulas gelatinosas duras com corpo na cor branca e tampa na cor azul, contendo granulado na cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.
A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.
A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:
Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Uma a duas cápsulas de cloridrato de tramadol (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol). Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças
O cloridrato de tramadol cápsulas não é adequado para crianças

B87554

Código do Material: B87554	
Dimensões:..... 480 x 180 mm frente/verso	Programa:..... QuarkXpress (MAC)
Material:..... Papel sulfite 50 g/m²	**Prova nº:..... 05 FINAL 16/03/2016**
Cor:..... Pantone Process Black C	Designer:..... Fabiano
Nº da Arte:..... BU-1093	**GENÉRICO GERMED**
Cód. LAETUS: ..23	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	**VISTO**	**DATA**
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

fonte: 10pt
espaçamento: 12pt

abaixo de 12 anos de idade.
Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.
Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.
Quando e como você deve tomar cloridrato de tramadol?
O cloridrato de tramadol cápsulas são para uso oral.
Sempre engula as cápsulas de cloridrato de tramadol 50 mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar cloridrato de tramadol?
Você não deve tomar cloridrato de tramadol por mais tempo que o necessário.
Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar cloridrato de tramadol e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de cloridrato de tramadol é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.
Se você parar de tomar cloridrato de tramadol
Se você interromper ou terminar o tratamento com cloridrato de tramadol muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. 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 cloridrato de tramadol, por favor, consulte seu médico.
Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação 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).
Desconhecido: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis
Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com cloridrato de tramadol são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico	
Rara:	Reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.
Transtornos do coração e circulação sanguínea	
Incomum:	Efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio 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 do sistema nervoso	
Muito comum:	Tontura
Comum:	Dor de cabeça, sonolência.
Rara:	Sensações anormais (p. Ex. Coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala. Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.
Transtornos do metabolismo e nutrição	
Rara:	Alterações no apetite
Transtornos psiquiátricos	
Rara:	Alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos. Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento). Pode ocorrer dependência da droga. Se cloridrato de tramadol for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Transtornos do olho	
Rara:	Visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).
Transtornos respiratórios	
Rara:	Respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia). Se as doses recomendadas são excedidas, ou se 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.
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
Registro M.S. nº. 1.0583.0388
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

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

Embalado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/11/2015.

SAC 0800-7476000
www.germedpharma.com.br

BU-1093 / LAETUS:23 - 480x180mm