

cloridrato de tramadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50mg/mL.

Embalagem contendo 60 ampolas com 1mL.

Solução injetável 100mg/2mL.

Embalagem contendo 60 ampolas com 2mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ALTAÇÃO)

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de 50mg/mL contém:

Cloridrato de tramadol 50mg

Veículo q.p. 1mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

Cada 2mL da solução injetável 100mg/2mL contém:

Cloridrato de tramadol 100mg

Veículo q.p. 2mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

O cloridrato de tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tramadol foi administrado em dose única e oral de 50, 75 e 100mg a pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 826 pacientes, onde 570 deles receberam tramadol. Pacientes com dores graves após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactadas).

Em um modelo de dose única dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75mg de tramadol. A dose de 100mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 50mg de salicilo de sodio, mas não foi tão efetiva como a combinação de 50mg de ácido acetilsalicílico com 40mg de feofedra de sodio.

População pediátrica

Um total de 379 pacientes pediátricos na faixa etária de 1 a 17 anos, incluindo 320 indivíduos com menos de 5 anos, foram tratados com tramadol administrado por via oral ou parenteral e forneceram dados de eficácia em ensaios clínicos patrocinados pelos organizadores de tramadol.

Desses 379 indivíduos, 209 indivíduos participaram em ensaios randomizados, duplo-cego de 40 em um ensaio não controlado, duplo-cego, 80 em um ensaio não controlado, duplo-cego de 40 em um ensaio não controlado, duplo-cego, 25 em um ensaio aberto randomizado, 45 em um ensaio aberto multicêntrico, 40 em um ensaio aberto, multicêntrico, multicêntrico, não comparativo e 7 em uma avaliação aberta. As indicações para o tratamento da dor foram dor após cirurgia (Experimentos Adomimil) em pelo menos 370 indivíduos, dor após extrações dentárias cirúrgicas em 31 indivíduos, dor devida a fraturas, queimaduras e outras traumas em até 65 indivíduos e condições dolorosas persistentes a requerer tratamento analgésico por pelo menos 7 dias em 113 indivíduos.

Em doses únicas de até 2mg/kg ou doses múltiplas de até 8mg/kg por dia (ou 400mg por dia seja qual for a menor), a eficácia do tramadol foi superior ao placebo e superior ou igual à morfina, pedida ou dose única de morfina.

Investigadores independentes receberam mais de 1.400 indivíduos na faixa etária de crianças a 17 anos em ensaios com tramadol em dose única ou em dose múltipla.

Mais de 500 indivíduos receberam doses múltiplas de tramadol, peso equivalente na faixa de dose de 1mg/kg a 2mg/kg. Estes ensaios confirmaram a eficácia do tramadol sem sinais de toxicidade excessiva em longo do tempo nesta população de pacientes.

Ensaio clínico: WIS-AL-TR-02-27:

Descrição: Um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo para avaliar a segurança e eficácia do tramadol gástrico e endovenoso em crianças submetidas à extração dentária sob anestesia geral.

Número de pacientes: N=60; N=31

Idade: 7-8 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 1,5mg/kg dose única

Via de administração: Oral

Controles: Solução em gotas de placebo administrada por via oral junto ao midazolam 0,2mg/kg por peso corporal como pré-medicação.

Objetivo primário: Investigar eficácia e segurança do tramadol quando adicionado ao midazolam para analgesia pós-operatória em crianças submetidas a extração dentária sob anestesia geral.

Resultados: Este estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e cego em um ensaio aberto a eficácia analgésica pós-operatória de tramadol em gotas quando administrado em conjunto ao midazolam pós-operatório em crianças submetidas à cirurgia dentária significativa. Com base em ambos, analgesia satisfatória e nenhuma necessidade de medicação de resgate nas duas primeiras horas de pós-operatório, tramadol foi significativamente superior ao placebo. É importante ressaltar que a eficácia em alívio sem qualquer efeito na saturação de oxigênio da hemoglobina e ambos os grupos foram igualmente bem tolerados.

Assim, tramadol aliviou em midazolam 0,2mg e eficaz em crianças submetidas a cirurgia extração dentária sob anestesia.

Publicado em: Rodolphe and Payne, 1999.

Ensaio clínico: WIS-AL-TR-01-27:

Descrição: O estudo clínico randomizado em crianças sob anestesia com halotano - uma comparação, duplo-cego, controlada por placebo com pediatras.

Número de pacientes: N=85; N=44

Idade: 1-10 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 1mg/kg, 2mg/kg dose única

Via de administração: IV

Controles: Flaxosol[®] ou placebo

Objetivo Primário: Determinação da propensão de tramadol para induzir depressão respiratória em relação à petidina e ao placebo (sem fisiológico normal) - observação de recuperação pós-operatória ativa da dor.

Resultados: Administração intravenosa de tramadol (1mg/kg de peso corporal) de tramadol em administração pediátrica pós-operatória.

Publicado em: Hoesenberg and Kacilife, 1998.

Ensaio clínico: WIS-AL-TR-01-1:

Descrição: Ensaio clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, para comparar a eficácia analgésica e a segurança de tramadol e da morfina após via intravenosa no tratamento da dor pós-operatória em crianças.

Número de pacientes: N=155; N=104

Idade: 2-8 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 1-2mg/kg dose única

Via de administração: IV

Controles: morfina 0,1 ou 2mg/kg i.v.

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia analgésica e a estabilidade do tramadol e morfina administradas via intravenosa para o tratamento da dor pós-operatória após cirurgia abdominal ortopédica em crianças.

Resultados: Os resultados mostraram que tramadol e morfina demonstraram ser analgésicos eficazes e seguros na dor pós-operatória em crianças. Ao utilizar a Escala Objetiva da Dor, uma hora após o bolus inicial de medicação do estudo, 95,2% dos pacientes tratados com morfina e 77,9% dos pacientes tratados com tramadol responderam ao tratamento.

Os dados mostram que a dose inicial única de bolus para crianças deve ser superior a 1mg de tramadol por kg de peso corporal. O peso corporal, ajustado ao consumo total de tramadol versus morfina foi de 10,9 : 1. Como a duração máxima do medicamento em questão foi pré-definida neste estudo, arazo referenciar as dosagens equianalógicas para tramadol e morfina podem ser ligeiramente maior. Além disso, o estudo demonstrou que tramadol proporciona alívio adequado da dor nas crianças que são muito ao ponto metabolizadoras.

Publicado em: Fink et al., 2002.

Ensaio clínico: PRNS-04:

Descrição: Ensaio clínico randomizado e aberto para comparar a eficácia e segurança de tramadol 2mg/kg em relação a petidina 1mg/kg e a morfina 0,1mg/kg em crianças com dor pós-operatória após cirurgia abdominal intese.

Número de pacientes: N=60; N=30

Idade: 1-10 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 0,75-1mg/kg; máximo 6 doses/24h

Via de administração: IM

Controles: petidina ou tramadol

Objetivo Primário: Determinação da porcentagem de pacientes sem dor ou com dor leve através da escala verbal da dor (VRS) 60 minutos após o início do tratamento analgésico.

Resultados: Todos os 75 pacientes responderam e apresentaram leve ou nenhuma dor 60 minutos depois de começar o tratamento analgésico. O tramadol 2mg/kg parece ser um analgésico eficaz e bem tolerado em crianças com dor pós-operatória.

Publicado em: Barcoum, 1995.

pacientes adormecidos no grupo tratado com morfina. A eficácia clínica (relaxação) foi considerada base/controle em 30% (7/24) dos pacientes (não houve diferença significativa entre os grupos de tratamento).

Publicado em: Schaffer, et al., 1996.

Ensaio clínico: FO-IM-20:

Descrição: Duplo-cego, não-controlado, investigação clínica do efeito e segurança do tramadol em administração pediátrica pós-operatória.

Número de pacientes: N=65; N=65

Idade: 1-14 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 0,89 - 2,00mg/kg (até 5 doses, 1 indivíduo em 4 doses)

Via de administração: IV

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia analgésica através da escala verbal da dor (VRS) e a segurança do tramadol.

Resultados: O alívio da dor foi avaliado como "muito bom" ou "bom" em 46 pacientes (85,6%) no controle da dor pós-operatório e a avaliação durante 6 horas após a primeira aplicação de tramadol. O alívio da dor foi avaliado como "bom" em 7 pacientes (12,7%) para a sua série avaliativa. Em um paciente (1,8%) o alívio da dor foi avaliado como "ruim" 30 e 60 minutos depois da primeira administração de tramadol e em 1 paciente o alívio da dor foi avaliado como "ruim" 4 horas depois da primeira administração do tramadol e como "sem efeito" depois de 8 horas.

Publicado em: Não publicado no domínio público.

Ensaio clínico: TRAM-PEDS-00:

Descrição: Ensaio aberto não-controlado.

Número de pacientes: N=113; N=113

Idade: 6-16 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 1 mg/kg 30 dias

Via de administração: Oral

Controles: Não

Objetivo Primário: Segurança e eficácia analgésica de comprimidos de tramadol HCL 50mg (administrados em doses únicas orais de 1mg/kg ou 2mg/kg em 81 crianças e subseqüente de 7 a 16 anos com dor pós-cirúrgica que estavam prontos para o tratamento da analgesia com infusão para analgesia oral).

Resultados: O grupo de 2mg/kg exigiu aproximadamente metade da analgesia de resgate do que o grupo de 1mg/kg (P < 0,006). Tramadol de 1 ou 2mg/kg como dose única demonstrou um efeito de validade de dose quando cada grupo teve acesso restrito à analgesia de resgate: cerca população de crianças de 7 a 16 anos de idade. O tramadol parece ser eficaz e bem tolerado nessa população pediátrica.

Publicado em: Fink et al., 2002.

Ensaio clínico: FO-IM-253

Descrição: Ensaio clínico randomizado e aberto para comparar a eficácia e segurança de tramadol 2mg/kg em relação a petidina 1mg/kg e a morfina 0,1mg/kg em crianças com dor pós-operatória após cirurgia abdominal intese.

Número de pacientes: N=75; N=25

Idade: 2-12 anos

Dose de cloridrato de tramadol: tramadol 2mg/kg (doses repetidas até 8mg/kg por dia)

Via de administração: IV ou Oral

Controles: Não

Objetivo Primário: Determinar a eficácia analgésica através da escala verbal da dor (VRS) 60 minutos após o início do tratamento analgésico.

Resultados: O tramadol é seguro e efetivo no tratamento da dor pós-operatória em crianças.

Publicado em: Não publicado no domínio público.

O perfil de segurança de tramadol é similar em pacientes adultos e pediátricos (idades de 1 a 17 anos) (Ver Seção 6. Psicologia (modo de uso)).

Referências Bibliográficas

Johnson, Comparison of the Efficacy and Tolerability of Tramadol, Pethidine and Nalbuphine in Children with Postoperative Pain, 1995.

Ensaio clínico: FO-IM-274

Descrição: Ensaio aberto, multicêntrico sobre a eficácia e segurança do cloridrato de tramadol no manejo da dor pós-operatória e outras condições de dor aguda em crianças (quinolamas, fraturas, traumas).

Publicado em: Johnson, et al., 1996.

*Fontes para os dados de administração oral: grupo etário 7-11 anos e 12-16 anos RAE PED-001; TRAM-PEDS-006; aditivo TRAM-PIH-002; valores normalizados pelo peso.

*Fontes para dados de administração intravenosa: aditivo FO-PCK-095. Os dados são ajustados em cada caso para a mesma dose de tramadol 20mg/kg.

C₁ = clearance total.

NA = não disponível.

N₁ = número de sujeitos.

SD = desvio padrão.

t_{1/2} = meia-vida de eliminação terminal.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

Após a administração repetida oral e parental de tramadol por 6-26 semanas em ratos e cães, e após administração oral por 12 meses em cães, testes hematológicos, clínicos-ginecológicos e histológicos não demonstraram evidências de alterações relacionadas à substância. Somente ocorreram manifestações no sistema nervoso central após doses altas, consideravelmente acima da dose terapêutica (agitação, salvação, espasmos e redução do ganho de peso). Ratos e cães toleraram doses orais de 20mg/kg e 10mg/kg de peso corpóreo, respectivamente, e cães toleraram doses intras de 20mg/kg de peso corpóreo, sem qualquer reação.

Em cães, doses de no mínimo 50mg/kg/dia de tramadol causaram toxicidade materna e aumento da mortalidade neonatal. Os problemas com a prole foram distribuídos de modo semelhante no decorrer de 14 dias após a parturição. A fertilidade masculina é limitada não foi afetada nos estudos toxicológicos necessários para o registro do cloridrato de tramadol. Dados publicados sugerem uma influência desfavorável do tramadol na função secretora e testicular masculina de roedores, resultando em potenciais prejuízos na fertilidade. Em coelhos, foi relatada toxicidade materna em doses superiores a 120mg/kg e mortalidade específica na prole.

Em alguns testes in vitro, houve evidência de efeitos mutagênicos. Estudos in vivo não demonstraram tais efeitos. Adicionalmente, tramadol pode ser classificado como não mutagênico.

Foram realizados estudos quanto ao potencial tumorigênico do cloridrato de tramadol em ratos e camundongos. O estudo em ratos, não demonstrou evidências de aumento na incidência de tumores derivados de sua substância. No estudo em camundongos, houve uma incidência aumentada de adenomas de células hipofisárias em animais machos (número dose-dependente, não significativo a partir de 15mg/kg) e em animais nos tumores pulmonares, em fêmeas de todos os grupos de doses (significativo, mas não dose-dependente).

CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de tramadol é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a tramadol ou a qualquer componente da fórmula, em pacientes com déficit de ácido, hipotensão, analgésicos, opiáceos ou outros medicamentos psicotrópicos, em pacientes em tratamento com inibidores da MAO, ou pacientes que foram tratados com esse fármaco nos últimos 14 dias, em pacientes com epilepsia não-controlada adequadamente com tratamento;

para uso no tratamento de abstinência de narcóticos.

Gravidez

Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, osteogênese e taxa de mortalidade neonatal. O tramadol apresenta a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez. O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na sua respiração, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES

O cloridrato de tramadol deve ser usado com cautela nas seguintes condições: pacientes com dependência de opiáceos, com ferimentos na cabeça, choque distribuído do nível de consciência de origem não estabelecida, pacientes com distúrbios da função respiratória ou do centro respiratório, pressão intra-craniana aumentada. **Este medicamento pode causar doping.** O cloridrato de tramadol deve somente ser usado com cautela nos pacientes sensíveis aos opiáceos. Foram relatados convulsões em pacientes recebendo tramadol nas doses recomendadas. Em pacientes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias antes da uso do opiáceo, pode ocorrer uma interação com o risco de vida no sistema nervoso central, função respiratória e cardiovascular. As mesmas interações com inibidores da MAO não podem ser descartadas durante o tratamento com cloridrato de tramadol. A administração concomitante de tramadol com outros fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode potencializar os efeitos no SNC.

Os resultados dos estudos de farmacocinética demonstraram que o momento que a administração prévia ou concomitante de cimetidina (inibidor enzimático) não é comum ocorrerem interações clinicamente relevantes.

A administração prévia ou simultânea de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e durável do fármaco. O cloridrato de tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial de causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e outros fármacos que diminuem o limiar para crises convulsivas (tais como bupropiona, nortriptilina, tetraciclina/amitriptylina).

O uso terapêutico concomitante de tramadol e drogas serotoninérgicas, tais como inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina podem causar toxicidade de serotonina. A síndrome da serotonina é possível quando um segundo sintoma é observado:

•ônus espasmódico;

•ônus indutivo ou cutâneo com agitação ou delírio;

•tremor e hiperreflexia;

•hipertensão e temperatura corporal >38°C e/ou indutório ou cutâneo.

Após a interrupção de medicamentos serotoninérgicos, geralmente observa-se um

Gravidez

O tratamento com tramadol concomitante com derivados contraceptivos (varfarina) deve ser cuidadosamente monitorado, devido a relatos de aumento no tempo de protrombina (PT) com maior engajamento de quinases em alguns pacientes. Outros fármacos inibidores da CYP3A4, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem induzir o metabolismo de tramadol (N-desmetilado) e provavelmente também do metabólito ativo O-desmetilado. A importância clínica de tal interação não foi estudada. Em um número limitado de estudos a aplicação pré ou pós-operatória de antiespasmódico anticolinérgico 5-HT, induziram aumento a necessidade de tramadol em pacientes com dor pós-operatória.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

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

Lactação: Durante a lactação deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose materna de tramadol é secretada no leite.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única administração de cloridrato de tramadol.

Fertilidade: A vigilância pós comercialização não sugere um efeito de tramadol sobre a fertilidade (vide informações adicionais na Seção "7. Características Farmacológicas").

Atos de usar, observar e aspectos do medicamento.

Este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

medicina rígida. O tratamento depende da natureza e gravidade dos sintomas.

O tratamento com tramadol concomitante com derivados contraceptivos (varfarina) deve ser cuidadosamente monitorado, devido a relatos de aumento no tempo de protrombina (PT) com maior engajamento de quinases em alguns pacientes.

Outros fármacos inibidores da CYP3A4, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem induzir o metabolismo de tramadol (N-desmetilado) e provavelmente também do metabólito ativo O-desmetilado. A importância clínica de tal interação não foi estudada. Em um número limitado de estudos a aplicação pré ou pós-operatória de antiespasmódico anticolinérgico 5-HT, induziram aumento a necessidade de tramadol em pacientes com dor pós-operatória.

O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.

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

Lactação: Durante a lactação deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose materna de tramadol é secretada no leite.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única administração de cloridrato de tramadol.

Fertilidade: A vigilância pós comercialização não sugere um efeito de tramadol sobre a fertilidade (vide informações adicionais na Seção "7. Características Farmacológicas").

Atos de usar, observar e aspectos do medicamento.

Este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODOS DE USAR

Modo de usar:

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e do ampolo

1.1. Sentar e posicionar o ponto colando para o lado oposto ao seu polegar.

2. Segurar no corpo da ampolo, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colando.

Passo 2: Posição adequada dos dedos

2.1. Posição dos dedos indicador e polegar da sua mão.

2.2. Deba indicador envolva a haste da ampolo logo acima do bulbo.

2.3. Ponta do dedo polegar: apóia no entrelaçamento (lado oposto ao ponto de teta e a haste).

2.4. Ponta e haste para fora (para fora mesmo) como o apoio dos dedos indicador e polegar.

menor dose efetiva para analgesia deve geralmente ser selecionada. A dose total diária de 400mg de cloridrato de tramadol não deve ser excedida, exceto em circunstâncias clínicas especiais.

A menos que prescrito de outra forma, cloridrato de tramadol deve ser administrado como segue:

-tramadol solução para injeção

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

50-100mg de cloridrato de tramadol a cada 4-6 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade:

Dose única: 1-2mg/kg de peso corporal.

A dose diária total de 8mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Método de administração: A solução para injeção deve ser injetada lentamente no músculo.

Alternativamente, cloridrato de tramadol solução injetável pode ser diluída 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).

Características físicas e organolépticas: Solução límpida e incolor.

Atos de usar, observar e aspectos do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

As frequências das definições são:

Muito comum: > 10%; comum: 1% e < 10%; incomum: > 0,1% e < 1%; raro: > 0,01% e < 0,1%; muito raro: < 0,01% e desconhecido: não foi estimado pelos dados disponíveis.

Transtornos cardiovasculares

Incomum: regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Raro: bradicardia.

Investigáveis

Raro: aumento no pressão sanguínea.

Transtornos vasculares

Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural ou colapso cardiovascular). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Transtornos endócrinos: Casos de SADD (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos de metabolismo e nutrição

Raro: hipotensão ortostática.

Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino

Raro: depressão respiratória, dispnéia.

Se as doses recomendadas foram excedidas comumente e outras substâncias

flunitrazepam, mazolam e nitrato de glicérol.

Após a abertura da ampolo de cloridrato de tramadol 50mg ou cloridrato de tramadol 100mg solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Pacientes idosos

O ajuste de dose não é usualmente necessário em pacientes até 75 anos sem manifestação clínica de insuficiência hepática ou renal. Em pacientes idosos acima de 75 anos a eliminação pode ser reduzida. Portanto, se necessário, o intervalo entre as doses deve ser aumentado de acordo com os requerimentos do paciente.

Pacientes com insuficiência renal diluída e hepática

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática a eliminação de tramadol é atenuada. Nesses pacientes deve-se considerar o uso de intervalos maiores entre as doses de acordo com os requerimentos dos pacientes.

Em casos de insuficiência renal ou hepática grave não é recomendado o uso de cloridrato de tramadol comprimidos de liberação prolongada.

Duração de Tratamento

O cloridrato de tramadol não deve ser nenhuma circunstância ser administrado por mais tempo que o absolutamente necessário. Se for necessário tratamento prolongado da dor devevta natureza e gravidade da dor, então manutenção regular cuidados deve ser feita (se necessário com interrupções no tratamento) para estabelecer e e em que estendo tratamento adicional é necessário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

As frequências das definições são:

Muito comum: > 10%; comum: 1% e < 10%; incomum: > 0,1% e < 1%; raro: > 0,01% e < 0,1%; muito raro: < 0,01% e desconhecido: não foi estimado pelos dados disponíveis.

Transtornos cardiovasculares

Incomum: regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Raro: bradicardia.

Investigáveis

Raro: aumento no pressão sanguínea.

Transtornos vasculares

Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural ou colapso cardiovascular). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Transtornos endócrinos: Casos de SADD (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos de metabolismo e nutrição

Raro: hipotensão ortostática.

Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino

Raro: depressão respiratória, dispnéia.

Se as doses recomendadas foram excedidas comumente e outras substâncias

depressoras centrais foram administradas concomitantemente, depressão respiratória pode ocorrer.

Foi relatada piora de asma, embora tenha sido estabelecida uma relação causal.

Descoberta: indolores após o contato com o sol.

Transtornos da sistema nervoso

Muito comum: tontura.

Comum: dor de cabeça, ansiosidade.

Raro: transtorno de fala, paralisia, tremor, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, tiques.

Convulsão ocorreu principalmente após a administração de alta doses de tramadol ou após o tratamento concomitante com fármacos que podem diminuir o limiar para esse convulsão.

Transtornos psiquiátricos

As reações adversas psiquiátricas podem ocorrer após administração de tramadol, podendo variar individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade do paciente e duração do tratamento). Esses efeitos incluem alteração no humor (ganancioso, euforia, confusão, delírio), alterações em atividade (geralmente supressão, ocasionalmente elevação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (por ex. comprometimento de decisão, profundeza de percepção). Pode ocorrer dependência da droga.

Os sintomas das reações de abstinência, similares aquelas ocorrendo durante a retirada de opiáceos, podem ocorrer como segue: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipotensão, tremor e sintomas gastrointestinais.

Outros sintomas que foram vistos muito raramente com a descontinuação de tramadol incluem: ataques de pânico, ansiedade grave, abstinência, paralisia, zumbido e sintomas não-típicos de SNC (como confusão, inibição, despersonalização, desrealização, paralisia).

Transtornos do olho

Raro: miopia, midríase, visão turva.

Transtornos gastrointestinais

Muito comum: náusea.

Comum: constipação, boca seca, vômito.

Incomum: ístia de vômito, desconforto gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago, distensão abdominal, diarreia).

Transtornos da pele e reações subcutâneas

Incomum: reações dérmicas (prurido, rash, urticária).

Transtornos musculoesqueléticos e dos tecidos conectivos

Raro: fraqueza muscular.

Transtornos hepatobiliares: Em poucos casos isolados foi relatado aumento nos valores das enzimas hepáticas em associação temporal com uso terapêutico de tramadol.

Transtornos do trato urinário e renal

Raro: distúrbios de micção (disúria e retenção urinária).

Transtornos da sistema hemostática

Raro: reações alérgicas (como dispnéia, broncoespasmo, tosse, edema angionévrotico) e anafilaxia.

Transtornos gerais e condições do local de administração

Comum: indigestão.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal de Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos de outros analgésicos de ação central (opiáceos).

Estes incluem em particular: miopia, vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar a coma, convulsões e depressão respiratória em parâmetros respiratórios.

Tratamento

Aplicar medidas de emergência gerais. Manter aberta a via respiratória (aspirado), manter a respiração e circulação dependendo dos sintomas. O antídoto no caso de depressão respiratória é a naloxona. Em experimentos animais a naloxona não apresentou efeito no caso de convulsões. Em tais casos, deve-se administrar diazepam intravenosamente.

No caso de associações com as formulações orais, a descontinuação gastrointestinal com cuidado ativado ou por via gástrica é recomendado somente dentro de 2 horas após a ingestão de tramadol.

A descontinuação gastrointestinal mais tarde pode ser útil no caso de intoxicação com quantidades excepcionalmente grandes ou formulações de liberação prolongada.

O tramadol é minimamente eliminado do soro por diálise ou hemofiltração. Portanto, o tratamento de intoxicação aguda com tramadol precisa com hemodiálise ou hemofiltração não é apropriado para desintoxicação.

Em caso de intoxicação leve para 0800 721 0001, se você precisar de mais orientações.

DIZIERS E LOGOS

M.S. Nº 1.0370.0002

Farm. Recip: Andreia Cavalcante Silva

CRF-400 nº 2.659

LABORATÓRIO TETO

BR-SISELHOS S.A.

CNPJ - 17.119.228/0001-76

VP-7 D-Médulo 1 (Qd. 13 - DALLA

CPJ-7312-149 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

SAC 0800 62 38 001

teto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SO PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

40°

CL 1386 - 80018

40668511