CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

# Tramadon®

**cloridrato de tramadol**

## Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

## Solução Oral
## 100 mg/mL

# MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
**Tramadon®**
**cloridrato de tramadol**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

**APRESENTAÇÕES**
Embalagens contendo 1 frasco gotejador com 10 mL de solução de cloridrato de tramadol 100 mg/mL.

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**
**Cada mL de solução oral contém:**
cloridrato de tramadol.....100 mg/mL
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, sacarose, glicerol, aroma cereja/menta, metilparabeno, propilenoglicol, hidróxido de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado e água para injetáveis.

**Cada mL da solução equivale a 40 gotas**

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
**Tramadon®** (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®** 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 Tramadon®:**
- 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 **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Atenção: contém 324 mg de sacarose/mL. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

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

**Tolerância, dependência e vício**
Este medicamento contém cloridrato de tramadol, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância).
O uso repetido de **Tramadon®** também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso.

A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto em **Tramadon®** se:
- Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas (“dependência”).
- Você for fumante.
- Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver tomando **Tramadon®**, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:
- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.
- Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.
- Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudar a dormir”.
- Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento.
- Você não se sente bem quando para de tomar o medicamento e se sente melhor quando começa a tomá-lo novamente (“sintomas de abstinência”).

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de tomar o medicamento e como parar com segurança (vide Seção ‘Se você parar de tomar **Tramadon®**).

**Distúrbios de respiração associados ao sono**
**Tramadon®** contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões 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 **Tramadon®** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon®** 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 **Tramadon®** 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 **Tramadon®** ou se já ocorreram com você no passado.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.
**Este medicamento pode causar doping.**

**Outros medicamentos e Tramadon®**
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando:
- medicamentos para o tratamento de alergia e para o tratamento de vômito ou náusea em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);
- medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- relaxantes musculares;
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

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

O efeito analgésico de **Tramadon®** 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 **Tramadon®** 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 **Tramadon®.** 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 **Tramadon®** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon®** é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon®** 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 **Tramadon®**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

O uso concomitante de **Tramadon®** e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados (certos comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por exemplo, barbitúricos] ou analgésicos, como opioides, morfina e codeína [também como remédio para tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos $H_1$, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.
Entretanto, se seu médico prescrever **Tramadon®** com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante.
O uso concomitante de opioides e medicamentos usados para o tratamento de epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade

(gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de overdose de opioides, depressão respiratória e pode ser fatal. Informe ao seu médico se estiver tomando gabapentina ou pregabalina ou qualquer outro medicamento sedativo e siga cuidadosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar seus amigos e familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas.

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

**Uso de Tramadon® com alimento, bebida e álcool**
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®.**

**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 **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

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

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**
**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, quando a sua dose é alterada, quando muda de outro analgésico para este medicamento, se também utiliza outros medicamentos que atuam no cérebro ou se consome álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**
Em caso de dúvida, se o **Tramadon®** prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, consulte seu médico.
**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.**

**Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**
Se você foi informado pelo seu médico que você tem uma intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque **Tramadon®** solução oral contém sacarose. Se **Tramadon®** solução oral foi prescrito para uso crônico (por duas semanas ou mais), o produto pode ser danoso para os dentes.

**Tramadon® solução oral contém óleo de rícino hidrogenado etoxilado**
O cloridrato de tramadol solução oral contém na formulação óleo de rícino que pode causar desconforto abdominal e diarreia.

**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?

**Cuidados de armazenamento**
**Tramadon®** solução deve ser armazenado em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 ºC). Proteger da luz.

Manter o frasco bem fechado. Não deve ser transferido para outra embalagem.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Aspecto físico/Características organolépticas**
Solução límpida isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada com sabor e odor característicos de cereja e menta.

**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?

**Modo de usar**
Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.
Antes de iniciar e durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar do **Tramadon®**, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo (vide 'Se você parar de tomar **Tramadon®**).

Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 160 gotas por dia (8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

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

**Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:**
20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

**Crianças**
Para crianças a partir de 1 ano de idade a dose única usual é 4 a 8 gotas por 10 kg (1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso corporal.
A menor dose analgesicamente efetiva deve geralmente ser escolhida. Doses diárias de 8 mg de substância ativa por kg de peso corporal ou 400 mg de substância ativa, o que for menor, não devem ser excedidas.

**Instruções de manuseio de Tramadon® solução oral, em frasco gotejador**
Para obter as gotas, segure o frasco virado para baixo e bata no fundo do frasco gentilmente com seu dedo até que a primeira gota apareça.

**Conteúdo de cloridrato de tramadol nas gotas únicas:**

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

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

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

**Pacientes idosos**
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

**Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise**
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

**Como e quando você deve tomar Tramadon®?**
**Tramadon®** solução oral é para uso oral.
Tome **Tramadon®** solução oral com um pouco de líquido puro ou misturado a líquido adoçado, com ou sem alimento.

**Por quanto tempo você deve tomar Tramadon®?**
Você não deve tomar **Tramadon®** 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 **Tramadon®** e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon®** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

**Se você parar de tomar Tramadon®**
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon®** antes do recomendado pelo seu médico, 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 **Tramadon®** é interrompido. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam solução oral de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se eles pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.
Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Pouquíssimas 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, delírios, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delírio de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon®**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar **Tramadon®** é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as **Tramadon®** como antes.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

**Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).
**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
**Desconhecida**: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

**Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.**

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

**Transtornos do sistema imunológico**
**Rara**: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

**Transtornos do coração e circulação sanguínea**
**Incomum**: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
**Rara**: batimento cardíaco lento

**Investigações**
**Rara**: aumento na pressão sanguínea

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

**Transtornos do sistema nervoso**
**Muito comum**: tontura
**Comum**: dor de cabeça, sonolência
**Rara:** sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões 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
**Desconhecida**: hipoglicemia
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

**Transtornos psiquiátricos**
**Rara**: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon®**. 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 **Tramadon®** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

**Transtornos do olho**
**Rara:** visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

**Transtornos respiratórios**
**Rara:** respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.
**Desconhecida:** síndrome da apneia central do sono.

**Transtornos do estômago e intestino**
**Muito comum**: náusea
**Comum:** vômito, constipação, boca seca.
**Incomum:** urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

**Transtornos da pele**
**Comum:** sudorese (hiperidrose)
**Incomum**: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

**Transtornos musculares**
**Rara:** músculos fracos

**Transtornos hepáticos e biliares**
**Muito rara**: enzima hepática aumentada

**Transtornos urinários**
**Rara**: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

**Transtornos gerais e condições do local de administração**
**Comum**: fadiga

Se tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.
**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**
**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.
Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória e morte. 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 1.0298.0261
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800701 1918**

**Registrado e Produzido por:**
**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda**
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ:44.734.671/0001-51

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/10/2024.**

**R_0261_05-1**