Tramadon® Retard

cloridrato de tramadol

Comprimido revestido de liberação prolongada

100 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de cloridrato de tramadol 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cloridrato de tramadol.....100mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido de liberação prolongada
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e hipromelose branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tramadon® Retard (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® Retard**, 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® Retard
- Se você é alérgico ao 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® Retard**;
- 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon® Retard**:
- 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® Retard** 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® Retard** 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® Retard**, 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® Retard'**).

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Tramadon® Retard 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.

Insuficiência adrenal
Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náusea, vômito ou pressão arterial baixa. Isso pode indicar que você tem insuficiência adrenal (níveis baixos de cortisol). Se você apresentar esses sintomas, entre em contato com seu médico, que decidirá se você precisa tomar um suplemento hormonal.

Convulsões
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 **Tramadon® Retard** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon® Retard** 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® Retard** 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® Retard** 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® Retard
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® Retard não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).
O efeito analgésico de **Tramadon® Retard** 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® Retard** 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® Retard**. 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® Retard** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon® Retard** é adequado para você.
- Se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon® Retard** 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® Retard**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

O uso concomitante de **Tramadon® Retard** 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® Retard** 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® Retard com alimento, bebida e álcool

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

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 pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** 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
Em caso de dúvida, se o **Tramadon® Retard** prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, consulte seu médico.

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.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Tramadon® Retard são comprimidos revestidos circulares, biconvexos, brancos e sem sulco.

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® Retard**, 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® Retard**).

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.

O tempo total de liberação do princípio ativo é de aproximadamente 12 horas.

Posologia

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

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Um comprimido de **Tramadon® Retard** 100 mg duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), preferivelmente de manhã e à noite.
Seu médico pode prescrever uma dose diferente, mais apropriada de **Tramadon® Retard**, se necessário.
Se necessário, a dose pode ser aumentada para 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Crianças
Tramadon® Retard não é adequado para crianças 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 grave/pacientes em diálise
Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal não devem tomar **Tramadon® Retard**. Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon® Retard?
Os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** são para uso oral.
Sempre engula os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** inteiros, não divididos ou mastigados, com líquido suficiente, preferivelmente de manhã e à noite. Você pode tomar os comprimidos de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você parar de tomar Tramadon® Retard
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon® Retard** 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® Retard** é interrompido. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente de tomá-los. 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® Retard**, 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 os comprimidos é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando os comprimidos 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 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 **Tramadon® Retard** 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), transtornos 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® Retard**. Sua intensidade e natureza pode 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.

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

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol. 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.
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono.

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea.
Comum: constipação, boca seca, vômito.
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
Comum: fadiga;
Desconhecido: soluço.

Quando o tratamento é interrompido abruptamente, sinais de síndrome de abstinência podem aparecer.
Se você 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 nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):0800 701 1918

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
ou
USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/09/2026.

R_0261_0006