

## TRAMADOL HCL (A2)

### Identificação:

**Fórmula Molecular:**  $C_{16}H_{25}NO_2HCL$

**PM:** 299,8

**DCB:** 08807 (Tramadol HCL)

**CAS:** 36282-47-0

**Fator de correção:** Aplicável

**Uso:** Oral e retal

### Propriedades:

Cloridrato de Tramadol, é um analgésico que pertence à classe dos opióides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro. Seu potencial de produzir hábito e dependência física e psíquica é baixo.

### Indicação:

É indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave

### Dose e Uso:

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

**Adultos e adolescentes** a partir de 12 anos de idade. 50 a 100 mg, duas a três vezes ao dia. Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

**Pacientes idosos:** Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Nesse caso recomenda-se um intervalo prolongado entre as doses.

**Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise:** Recomenda-se um intervalo maior entre as doses.

Sempre engula as cápsulas de Cloridato de Tramadol inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições. Não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### **Reações adversas:**

Podem ocorrer frequentemente náuseas, vômito, secura da boca, dor de cabeça, tontura e sonolência. Reações adversas pouco frequentes podem ocorrer relacionadas à função cardiovascular: palpitação, sudorese, taquicardia, hipotensão postural, fadiga e sensação de colapso cardiovascular.

Estas reações adversas podem ocorrer particularmente quando o paciente realiza esforços excessivos. Também podem ocorrer cefaleias e confusão, constipação, irritação gastrointestinal (p. ex.: sensação de pressão no estômago) e também reações dermatológicas (prurido, "rash", exantema, urticária).

Outras reações adversas de incidência muito rara incluem diminuição da capacidade motora, alterações no apetite, incontinência urinária, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina, retenção urinária).

Em casos muito raros, cloridrato de **Tramadol** pode determinar distúrbios de origem psíquica, que variam individualmente de intensidade e natureza, dependendo da personalidade e da duração do tratamento. O risco é mais evidente em uso prolongado. Estes distúrbios incluem alterações no humor (geralmente euforia, ocasionalmente disforia), alterações na atividade (geralmente supressão, ocasionalmente elevação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (p. ex.: comportamento alterado, distúrbios de percepção).

Também podem ser observadas alucinações, distúrbios do sono, confusão e pesadelos. Casos isolados de convulsão cerebral foram relatados. Entretanto, quase todos ocorreram após administração intravenosa de doses excessivas de cloridrato de **Tramadol** ou uso concomitante de medicação neuroléptica ou antidepressiva. Reações alérgicas (p.ex.: dispneia, broncoespasmo, respiração ofegante, edema angioneurótico) e anafilaxia também têm sido reportados, em casos muito raros, que podem levar até o choque, não podem ser descartadas.

Dependendo da sensibilidade individual e da dose empregada, o cloridrato de **Tramadol** pode levar à diferentes níveis de depressão respiratória e sedação (de ligeira fadiga à sonolência) que, entretanto, não ocorrem, quando o produto é administrado por via oral e retal, nas doses recomendadas para o alívio da dor moderada.

### **Contraindicações:**

Gravidez e lactação

### **Precauções:**

O cloridrato de **Tramadol** deverá ser usado com cautela nas seguintes condições: hipersensibilidade aos analgésicos opióides; pacientes idosos e pacientes com insuficiência respiratória; história prévia de convulsões; história de dependência ou sensibilidade a opióides; pressão intracraniana aumentada; rebaixamento de consciência de origem não estabelecida.

- Foram relatadas convulsões em pacientes recebendo **Tramadol** nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de **Tramadol** excederem a dose diária limite recomendada (400 mg).
- Além disso, cloridrato de **Tramadol** pode elevar o risco de convulsões em pacientes tomando outras medicações que reduzam o limiar de excitabilidade para convulsões.
- Pacientes com epilepsia, ou aqueles susceptíveis a convulsões, somente deveriam ser tratados com **Tramadol** sob as circunstâncias inevitáveis.

- O **Tramadol** apresenta um baixo potencial de dependência. No uso a longo prazo, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica. Pacientes com tendência à dependência ou ao abuso de droga, só devem utilizar cloridrato de **Tramadol** por períodos curtos e sob a supervisão médica rigorosa.
- O cloridrato de **Tramadol** não é indicado para tratamento de síndrome aguda de retirada de narcóticos.
- Existe tolerância cruzada com outros opióides. Paciente sob tratamento com cloridrato de **Tramadol** devem ser alertados quanto à realização de atividades que exija atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas. Este fato diz respeito particularmente ao uso concomitante de bebidas alcoólicas ou substâncias psicotrópicas, devido à possibilidade de potencialização dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.
- Não operar máquinas ou dirigir veículos quando estiver tomando cloridrato de **Tramadol**, pois o medicamento pode modificar sua atenção e capacidade de reação.

#### **Interações medicamentosas:**

O uso concomitante com Varfarina pode aumentar o INR

#### **Sugestões de Fórmulas:**

##### **Tramadol cápsulas**

<b>Componentes</b>	<b>Quantidade</b>
Tramadol	50 a 100 mg
Excipiente qsp	1 cápsula

##### **Tramadol supositórios**

<b>Componentes</b>	<b>Quantidade</b>
Tramadol	50 a 100 mg
Base para supositórios	1 supositório

### Tramadol associado

Componentes	Quantidade
Tramadol	50 mg
Paracetamol	375 mg
Excipiente	1 cápsula

### Referências:

- DTG, Dicionário Terapêutico Guanabara, Edição 2013/2014. Informações bula disponibilizada pela Anvisa
- BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. Formulário Médico-Farmacêutico. São Paulo/SP: Atheneu, 5ª Ed. 2015

Rev.0 – 14/09/2018 RT/SAC



0800 025 8825



[www.purifarma.com.br](http://www.purifarma.com.br)



[sacgo@purifarma.com.br](mailto:sacgo@purifarma.com.br)