

Cloridrato de Tramadol

Posologia

deve geralmente ser selecionada. A dose total diária de 400 mg 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 abaixo.

Cloridrato de Tramadol solução para injeção

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade

50 mg – 100 mg de Cloridrato de Tramadol a cada 4 ou 6 horas.

Crianças de 1 ano de idade

Dose única

1-2mg/kg de peso corporal.

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

Método de administração

A solução para injeção deve ser injetada lentamente ou diluída na solução de cloreto de sódio 0,9% para infusão e infundida.

Instruções para diluição

Cálculo do volume de injeção:

Calcular a dose total de Cloridrato de Tramadol (mg) requerida - peso corporal (kg) x dose (mg/kg);

Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada - dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: diluição de Cloridrato de Tramadol solução para injeção

Cloridrato de Tramadol 50 mg solução para injeção + diluente adicionado

Cloridrato de Tramadol 100 mg solução para injeção + diluente adicionado

Concentração da solução diluída para injeção (mg de Cloridrato de Tramadol/mL)

1 mL + 1 mL

2 mL + 2 mL

Indicações do produto

O Cloridrato de Tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.

Contra Indicações

Cloridrato de Tramadol é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a Cloridrato de Tramadol ou a qualquer componente da fórmula; é também contraindicado nas intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opioides e outros psicotrópicos. Cloridrato de Tramadol é contraindicado a pacientes em tratamento com inibidores da MAO, ou pacientes que foram tratados com esses fármacos nos últimos 14 dias. Cloridrato de Tramadol não deve ser utilizado em epilepsia não-controlada adequadamente com tratamento.

Cloridrato de Tramadol não deve ser utilizado para tratamento de abstinência de narcóticos.

Gravidez

Estudos em animais revelaram que o Cloridrato de Tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, ossificação e a taxa de mortalidade neonatal. O Cloridrato de Tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de Cloridrato de Tramadol em mulheres grávidas. Portanto Cloridrato de Tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.

O Cloridrato de Tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

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.

Efeitos Colaterais

As frequências são definidas como:

Muito comum: $\geq 10\%$;

Comum: $\geq 1\%$ e $<10\%$;

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $<1\%$;

Rara: $\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$;

Muito rara: $< 0,01\%$;

Desconhecida: não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Transtornos cardíacos

Incomum

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

Rara

Bradycardia.

Investigações

Rara

Aumento na pressão sanguínea.

Reações de 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 de metabolismo e nutrição

Rara

Alterações no apetite.

Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino

Rara

Depressão respiratória, dispneia.

Se as doses recomendadas forem excedidas consideravelmente e outras substâncias depressoras centrais forem administradas

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem