

Posologia

Os comprimidos de Cloridrato de Tramadol + Paracetamol devem ser administrados por via oral. Cloridrato de Tramadol + Paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Posologia do Cloridrato de Tramadol + Paracetamol

A dose diária máxima de Cloridrato de Tramadol + Paracetamol é 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas, de acordo com a necessidade para alívio da dor, até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Nas condições dolorosas crônicas, o tratamento deve ser iniciado com 1 comprimido ao dia e aumentado em 1 comprimido a cada 3 dias, conforme a tolerância do paciente, até atingir a dose de 4 comprimidos ao dia. Depois disso, Cloridrato de Tramadol + Paracetamol pode ser administrado na dose de 1-2 comprimidos a cada 4-6 horas, até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Nas condições dolorosas agudas, o tratamento pode ser iniciado com a dose terapêutica completa (1-2 comprimidos a cada 4-6 horas), até o máximo de 8 comprimidos ao dia.

Tratamento de Abstinência

Os sintomas de abstinência podem ser aliviados pela redução gradual da medicação.

Disfunção renal

Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min, recomenda-se aumentar o intervalo entre as administrações de Cloridrato de Tramadol + Paracetamol de forma a não exceder 2 comprimidos a cada 12 horas.

Insuficiência hepática

Não é recomendado o uso de Cloridrato de Tramadol + Paracetamol em pacientes com insuficiência hepática grave.

Idosos (65 anos ou mais)

Não foram observadas diferenças gerais em relação à segurança ou à farmacocinética entre indivíduos ≥ 65 anos de idade e indivíduos mais jovens.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Cloridrato de Tramadol + Paracetamol é indicado para dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

Contra Indicações

Hipersensibilidade ao tramadol, paracetamol ou a qualquer componente da fórmula ou aos opioides;
Intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de ação central, opioides ou psicotrópicos;
Pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou tratados com estes agentes nos últimos 14 dias.

Efeitos Colaterais

Como os estudos clínicos são conduzidos sob condições muito específicas, as taxas dos eventos adversos em estudos clínicos podem não refletir as taxas observadas na prática e não devem ser comparados com taxas de estudos clínicos de outros fármacos. As informações provenientes de estudos clínicos são úteis para identificar os eventos adversos relacionados ao medicamento e para aproximação das taxas.

O Cloridrato de Tramadol + Paracetamol foi administrado em 1597 pacientes durante estudos duplo-cegos ou abertos em períodos longos para dor crônica não oncológica. Destes pacientes, 539 tinham 65 anos de idade ou mais. Os eventos adversos relatados com maior frequência foram no sistema nervoso central e gastrointestinal. Estes são efeitos comuns associados com outros fármacos com atividade agonista opioide.

Tabela 2. Eventos adversos relatados em pelo menos 2% dos indivíduos que receberam Cloridrato de Tramadol + Paracetamol para dor crônica e com incidência maior que o placebo

Sistema corpóreo
Eventos Adversos

Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (N=481) Placebo (N=479)

Corpo como um todo	
Fadiga	7 2
Ondas de calor	2 0
Sintomas gripais	3 1
Distúrbios cardiovasculares	
Hipertensão	3 1
Dor de cabeça	15 10
Tontura	11 4
Hipoestesia	2 0
Distúrbios do sistema gastrointestinal	
Náusea	18 5
Constipação	16 5
Boca seca	8 1
Vômito	5 1
Dor abdominal	5 4
Diarreia	5 3
Distúrbios psiquiátricos	
Sonolência	14 2
Insônia	5 1

DCB-Denominação Comum Brasileira

08807 + 06827.