



Novotram[®]
(cloridrato de tramadol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula Dura

50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Novotram®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura.

Embalagens contendo 10 ou 20 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de tramadol.50mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura

(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio).

Obs.: o material da cápsula de Novotram® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novotram® (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol, a substância ativa do Novotram® 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 Novotram®:

- 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 Novotram®;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

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 Novotram® se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Converse com o seu médico antes de tomar Novotram®:

- se você pensa que é viciado a 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;

Distúrbios de respiração associados ao sono

Novotram® 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 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 (400mg).

Por favor, notar que Novotram® pode levar à dependência física e psicológica. Quando Novotram® 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 Novotram® 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 Novotram® ou se já ocorreram com você no passado.

Aletas 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 Novotram®

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

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

O efeito analgésico de Novotram® pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar Novotram® 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 Novotram®. 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 Novotram® ao mesmo tempo. Seu médico dirá se Novotram® é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. Novotram® 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 Novotram®. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

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

Novotram® com comida e álcool

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

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 Novotram® 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 tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

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

Direção e uso de máquinas

Novotram® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, 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.

Atenção: Contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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.

Novotram® apresenta-se como cápsula dura nas cores creme e verde contendo granulado homogêneo, branco a levemente amarelado e isentos de partículas estranhas.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

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 400mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

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

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos

Uma a duas cápsulas duras de Novotram® (equivalente a 50 ou 100mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Novotram® cápsula dura não é adequado para crianças abaixo de 12 anos.

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.

Quando e como você deve tomar Novotram®?

Novotram® cápsula dura é para uso oral.

Sempre engula a cápsula dura de Novotram® 50mg inteira, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar a cápsula dura de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Novotram®?

Você não deve tomar Novotram® 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 Novotram® e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de Novotram® é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Novotram®

Se você interromper ou terminar o tratamento com Novotram® muito cedo, 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 Novotram® é parado.

Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsula dura de Novotram® por algum tempo podem se sentir mal se elas 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. Muito poucas 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, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar Novotram[®], por favor, consulte seu médico.

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

Siga a orientação de 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-se de tomar a cápsula dura é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando a cápsula dura 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 Novotram[®] são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (ex.: 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 (ex.: coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas 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 Novotram[®]. 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 Novotram[®] 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 (ex.: sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose).

Incomum: reações da pele (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 qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao 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. 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: 1.7817.0843

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - sala A - Alphaville Empresarial - Barueri – SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2018	0072755/18-5	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	0072755/18-5	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula dura
31/01/2018	0072755/18-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	31/01/2018	0072755/18-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	31/01/2018	Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Cápsula dura
02/07/2021	2566255/21-1	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2021	2566255/21-1	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2021	4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura
							3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9 - REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
30/10/2023	1189780/23-2	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2023	1189780/23-2	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2023	III DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura
								VPS	

01/11/2023	1200883/23-3	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2023	1200883/23-3	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2023	4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura
							5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9 - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
02/10/2025		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/10/2025		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/10/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	