

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tramadol Labesfal, 50 mg/1ml, solução injetável  
Tramadol Labesfal, 100 mg/2ml, solução injetável

Cloridrato de tramadol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tramadol Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tramadol Labesfal
3. Como utilizar Tramadol Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tramadol Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tramadol Labesfal e para que é utilizado

O tramadol – a substância ativa do Tramadol Labesfal - é um analgésico que pertence à classe dos opioides e que atua sobre o sistema nervoso central. Este medicamento alivia a dor através da sua ação sobre células nervosas específicas na espinal-medula e no cérebro.

O Tramadol Labesfal está indicado no tratamento da dor moderada a intensa.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tramadol Labesfal

Não utilize Tramadol Labesfal:

- se tem alergia ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se apresentar intoxicação aguda pelo álcool, por hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), analgésicos ou fármacos psicotrópicos (fármacos que atuam sobre o humor e as emoções).

- se estiver a fazer tratamento simultâneo com inibidores da MAO (fármacos para o tratamento da depressão) ou quando estes medicamentos tenham sido tomados durante os últimos 14 dias (ver “Outros medicamentos e Tramadol Labesfal”).
- se tem epilepsia e as suas crises não estão adequadamente controladas pelo tratamento antiepilético.
- como substituto na desabituação de drogas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tramadol Labesfal

- se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver «Outros medicamentos e Tramadol Labesfal»).
- se pensa estar dependente de outros analgésicos (opioides)
- se sofrer de perturbações do nível de consciência (se tem sensações de desmaio)
- se estiver em estado de choque (os suores frios podem ser um sinal deste estado)
- se sofrer de um aumento de pressão no cérebro (possivelmente após traumatismos cranianos ou doenças cerebrais)
- se sentir dificuldades em respirar
- se sofre de epilepsia ou se tem tendência a sofrer de convulsões, uma vez que o risco de sofrer convulsões aumenta
- se sofrer de uma doença do fígado ou dos rins
- se existir um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, «Efeitos indesejáveis possíveis»).

Foram verificadas crises epiléticas em doentes que tomaram tramadol em doses terapêuticas recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de tramadol ultrapassarem a dose máxima diária recomendada (400mg).

#### Perturbações na respiração relacionadas com o sono

Tramadol Labesfal pode provocar perturbações na respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em continuar a dormir ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução na dose.

Deve ter em consideração de que o uso de Tramadol Labesfal pode provocar dependência física e psíquica. Quando Tramadol Labesfal é tomado por um

longo período de tempo o seu efeito pode diminuir, sendo necessárias doses mais elevadas (desenvolvimento de tolerância). Por isso, os doentes com tendência para o abuso ou para a dependência de medicamentos só devem tomar Tramadol Labesfal durante curtos períodos e sob rigorosa vigilância médica.

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm alteração desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio da dor suficiente, outras pessoas são mais suscetíveis a apresentarem efeitos indesejáveis graves. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Deve também informar o seu médico, caso algum destes problemas ocorra durante o tratamento com Tramadol Labesfal ou tiver ocorrido em tratamentos anteriores.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a utilizar Tramadol Labesfal:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (baixos níveis de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá decidir se necessita de tomar um suplemento hormonal.

### Crianças e adolescentes

#### Utilização em crianças com problemas respiratórios

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças.

#### Outros medicamentos e Tramadol Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se está a utilizar Tramadol Labesfal não deve tomar inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico do Tramadol Labesfal pode ser reduzido e a duração de ação pode estar diminuída, se tomar medicamentos contendo:

- carbamazepina (para as crises de epilepsia)
- ondansetrom (prevenção de náuseas).

O seu médico vai indicar-lhe se deve utilizar Tramadol Labesfal, e que dose deverá utilizar.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta:

- se está a tomar outros analgésicos como a morfina e a codeína (também usada como antitússico), e álcool, enquanto toma Tramadol Labesfal. Poderá sentir tonturas ou sentir que vai desmaiar. Se isto acontecer, por favor informe o seu médico. A utilização concomitante de Tramadol Labesfal e tranquilizantes ou comprimidos para dormir (p. ex. benzodiazepinas) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico prescrever Tramadol Labesfal juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

- se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de desenvolver uma crise convulsiva pode aumentar se tomar Tramadol Labesfal ao mesmo tempo. O seu médico vai indicar-lhe se Tramadol Labesfal é adequado ao seu caso.

- se está a tomar certos antidepressivos. Tramadol Labesfal pode interagir com estes medicamentos e poderão surgir sintomas como: contrações rítmicas, involuntárias, dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, elevada tensão muscular, temperatura corporal superior a 38 °C.

- se está a tomar medicamentos anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), como a varfarina por exemplo, juntamente com Tramadol Labesfal. O efeito destes medicamentos na coagulação sanguínea pode ser afetado e podem surgir hemorragia.

Tramadol Labesfal com alimentos e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com Tramadol Labesfal, uma vez que os seus efeitos poderão ser potenciados.

Os alimentos não influenciam o efeito de Tramadol Labesfal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Existe muito pouca informação sobre a segurança do tramadol na gravidez humana. Deste modo não deverá usar Tramadol Labesfal se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez poderá originar sintomas de privação no recém-nascido.

#### Amamentação

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Tramadol Labesfal mais do que uma vez durante a amamentação ou, se tomar Tramadol Labesfal mais do que uma vez, deve deixar de amamentar.

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O tramadol pode causar sonolência, tonturas e visão desfocada e por isso pode comprometer as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza, não utilize ferramentas elétricas nem opere máquinas, nem trabalhe sem uma proteção firme.

#### Tramadol Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Tramadol Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser adaptada à intensidade da sua dor e à sua sensibilidade individual à dor. Geralmente é utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa. Normalmente doses diárias até 8 ml de Tramadol Labesfal (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) são suficientes. Em circunstâncias excepcionais e se necessário clinicamente, o seu médico poderá utilizar uma dose diária superior.

Caso não haja outras indicações do seu médico, a dose usual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

Dependendo da sua dor ser-lhe-á administrado 1 a 2 ml de Tramadol Labesfal (equivalente a 50 - 100 mg de cloridrato de tramadol).

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

No final deste folheto encontra-se informação suplementar para médicos e profissionais de saúde.

#### Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 1 ano

Normalmente, em dose única utiliza-se 1-2 mg de tramadol por quilograma de peso corporal. Deve ser utilizada a dose analgésica eficaz mais baixa. Não deve ser ultrapassada a menor das seguintes doses: 8 mg de substância ativa por quilograma de peso corporal por dia ou 400 mg de substância ativa por dia.

No final deste folheto encontra-se informação suplementar para médicos e profissionais de saúde.

#### Idosos

Em idosos (com mais de 75 anos), a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o seu caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as tomas.

#### Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise

Não deve utilizar Tramadol Labesfal se tiver uma insuficiência grave dos rins ou do fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

#### Como e quando utilizar Tramadol Labesfal?

Tramadol Labesfal deve ser injetado lentamente, habitualmente numa veia do braço ou injetado no músculo (geralmente nos glúteos), ou sob a pele.

Alternativamente, Tramadol Labesfal pode ser diluído e perfundido numa veia.

No final deste folheto encontra-se informação suplementar para médicos e profissionais de saúde.

#### Durante quanto tempo deverá utilizar Tramadol Labesfal?

A administração de Tramadol Labesfal não se deve prolongar para além do tempo estritamente necessário. Se necessitar de um tratamento analgésico mais prolongado, o seu médico irá fazer uma monitorização cuidadosa e regular (eventualmente com pausas no tratamento) para decidir se deve continuar o tratamento com Tramadol Labesfal e com que dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, caso tenha a impressão que Tramadol Labesfal é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Se utilizar mais Tramadol Labesfal do que deveria

Se utilizar uma dose adicional de Tramadol Labesfal por engano, saiba que geralmente este facto não causa efeitos negativos. Deve tomar a dose seguinte da forma habitual.

Em caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: miose (pupilas estreitadas), vômitos, queda da pressão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos, colapso, diminuição do nível da consciência até ao coma (estado de

inconsciência profunda), ataques epiléticos generalizados (graves), bem como dificuldades respiratórias, que podem ir até à paragem respiratória. Nestes casos deve consultar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tramadol Labesfal

Caso se tenha esquecido de utilizar Tramadol Labesfal, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Tramadol Labesfal como anteriormente.

Se parar de utilizar Tramadol Labesfal

Caso interrompa ou pare o tratamento com Tramadol Labesfal solução injetável demasiado cedo, é provável que a dor reapareça. Se quiser interromper o tratamento devido a efeitos indesejáveis, por favor fale com o seu enfermeiro ou o seu médico. Não deve deixar de tomar este medicamento repentinamente, a menos que o seu médico o tenha indicado. Se quiser parar de tomar o medicamento, fale primeiro com o seu médico, em especial se estiver a tomar há muito tempo. O seu médico irá aconselhar-lhe quando e como parar, o que pode ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de abstinência).

Após a suspensão do tratamento com Tramadol Labesfal geralmente não ocorrerem quaisquer efeitos desagradáveis. No entanto, em casos raros, doentes a tomar Tramadol Labesfal durante períodos prolongados, podem sentir-se mal se interromperem a administração de forma abrupta. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Poderão ficar hiperativos, ter dificuldades em dormir e sofrer de perturbações do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas poderão apresentar ataques de pânico, alucinações, percepções anómalas de comichão, tremor e adormecimento, e zumbidos nos ouvidos (tinido). Têm sido identificados muito raramente sintomas pouco comuns do sistema nervoso central como confusão, ilusão, alteração na percepção da personalidade (despersonalização), alteração na percepção da realidade (desrealização) e ilusão de perseguição (paranoia). Se apresentar qualquer uma destas queixas após a interrupção de Tramadol Labesfal, por favor consulte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve consultar um médico imediatamente se sentir sintomas de reação alérgica, como face, língua e/ou garganta inchada, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, conjuntamente com dificuldade em respirar.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes durante o tratamento com Tramadol Labesfal são náuseas e tonturas, que ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- tonturas
- náuseas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dores de cabeça, sonolência
- fadiga
- prisão de ventre (obstipação), boca seca, vômitos
- transpiração (hiperidrose)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (palpitações, aceleração do batimento cardíaco, sensação de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos ocorrem particularmente quando o doente se encontra de pé ou esteja sujeito a stress físico.
- esforços para vomitar, irritações gastrointestinais (sensação de pressão no estômago, inchaço abdominal), diarreia
- reações cutâneas (comichão, exantema, urticária)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- reações alérgicas (p.ex. dificuldade em respirar, pieira, edema da pele) e choque (falha circulatória súbita) ocorreram em casos muito raros
- batimento lento do coração
- aumento da pressão arterial

-sensações anormais (ex: comichão, formigueiro, adormecimento), tremores, crises epiléticas, contrações musculares involuntárias, movimentos descoordenados, perda transitória da consciência (síncope), perturbações na fala

-ocorreram crises epiléticas principalmente após a administração de doses altas de tramadol ou após a administração conjunta com medicamentos que induzem convulsões

-alterações do apetite

-alucinação, estado confusional, distúrbios do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

-após a administração de Tramadol Labesfal podem surgir diversas queixas do foro psicológico. A intensidade e natureza podem variar de indivíduo para



indivíduo (consoante a personalidade e duração do tratamento). Podem surgir na forma de alterações de humor (geralmente estado eufórico, ocasionalmente estado de irritação), alteração da atividade (normalmente diminuição, por vezes intensificação) e diminuição da capacidade cognitiva e sensorial (alterações nos sentidos e capacidade de reconhecimento que podem levar a erros de julgamento)

-ao terminar o tratamento, poderão surgir sintomas de privação (ver “Se parar de utilizar Tramadol Labesfal”).

-visão turva, contração das pupilas (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase)

-respiração lenta, falta de ar (dispneia)

-se as doses recomendadas forem excedidas, ou se forem tomados ao mesmo tempo outros medicamentos que deprimam a função cerebral, a respiração pode tornar-se mais lenta. Foi mencionado o agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecido se foi causado pelo tramadol

-fraqueza muscular

-dificuldades em urinar, micção dolorosa, menor quantidade de urina do que normalmente (disúria)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

-aumento dos enzimas hepáticos

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

-níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

-soluços

- síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de utilizar Tramadol Labesfal»).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tramadol Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo da ampola, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tramadol Labesfal

-A substância ativa é o cloridrato de tramadol. Cada ml de solução injetável contém 50 mg de cloridrato de tramadol.

-Os outros componentes são: acetato de sódio e água para injetáveis

Qual o aspeto de Tramadol Labesfal e conteúdo da embalagem  
Solução límpida e incolor.

Tramadol Labesfal, 50 mg/1 ml, solução injetável.

A solução injetável encontra-se acondicionada em ampolas de vidro incolor tipo I, autoquebráveis, (embalagens de 5 e 50 ampolas).

Tramadol Labesfal, 100 mg/2 ml, solução injetável

A solução injetável encontra-se acondicionada em ampolas de vidro incolor tipo I, autoquebráveis, (embalagens de 5 e 50 ampolas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A seguinte informação destina-se apenas a médicos e a profissionais de saúde

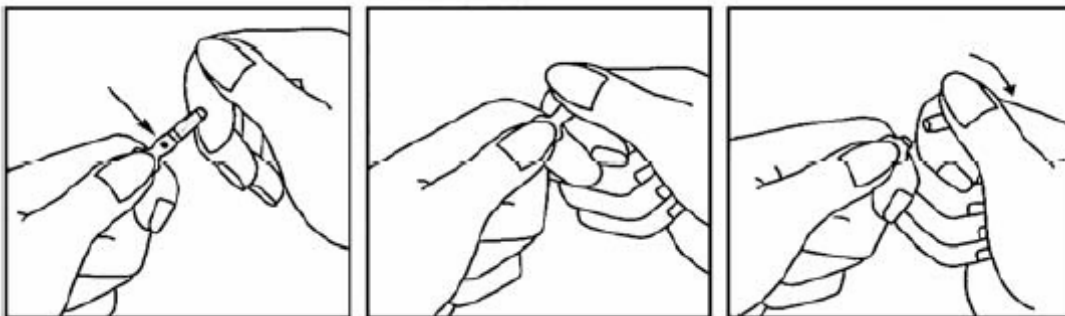
#### Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

#### Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



#### Informação sobre a administração

Para dor moderada administrar 1ml de Tramadol Labesfal (correspondente a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se após 30-60 minutos não existir efeito analgésico, pode ser administrado mais 1 ml de Tramadol Labesfal. Se para a dor intensa for necessária uma dose superior, podem ser administrados 2 ml de Tramadol Labesfal (equivalente a 100 mg de cloridrato de tramadol).

No tratamento da dor intensa nas primeiras horas após cirurgias, pode ser necessário administrar uma dose superior (tratamento da dor de acordo com as necessidades).

Após 24 horas as doses necessárias não são geralmente superiores às normalmente administradas.

Tramadol Labesfal é injetado por via intravenosa (geralmente numa veia no braço), intramuscular (geralmente nos glúteos), ou subcutânea (sob a pele). A administração na veia é lenta, com 1ml de Tramadol Labesfal (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto. Alternativamente, Tramadol Labesfal pode ser diluído com uma solução de diluição adequada (por exemplo com cloreto de sódio 0,9% ou solução de glucose a 5%) para ser diretamente perfundido via intravenosa ou ser utilizado em sistemas de analgesia controlados pelo doente.

#### Incompatibilidades de Tramadol Labesfal

Tramadol Labesfal provou ser incompatível (imiscível) com soluções injetáveis de diclofenac, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerilo.

Como utilizar Tramadol Labesfal em crianças com mais de 1 ano de idade (ver secção 3 " Como e quando utilizar Tramadol Labesfal ")

#### Cálculo do volume de injeção

- 1) Calcule a dose total de cloridrato de tramadol (mg) necessária: peso corporal (kg) x dose (mg/kg)
- 2) Calcule o volume (ml) de solução diluída a ser injetada: divida a dose total (mg) por uma concentração apropriada de solução de diluição (mg/ml: ver tabela abaixo)

Tabela: Diluição de Tramadol Labesfal (solução de diluição apropriada ver secção 3 " Como e quando utilizar Tramadol Labesfal ")

Concentração da solução injetável diluída (mg cloridrato de tramadol/ ml)	Tramadol Labesfal + solução de diluição
25.0 mg/ml	2 ml + 2 ml
16.7 mg/ml	2 ml + 4 ml
12.5 mg/ml	2 ml + 6 ml
10.0 mg/ml	2 ml + 8 ml
8.3 mg/ml	2 ml + 10 ml
7.1 mg/ml	2 ml + 12 ml
6.3 mg/ml	2 ml + 14 ml
5.6 mg/ml	2 ml + 16 ml
5.0 mg/ml	2 ml + 18 ml

De acordo com os cálculos efetuados, dilua o conteúdo da ampola de Tramadol Labesfal com uma solução de diluição apropriada, homogeneíze e administre o volume de solução injetável diluída. Elimine o excesso de solução injetável.

### Exemplo

Para uma criança que pesa 27 kg pretende-se administrar uma dose de 1,5 mg de cloridrato de tramadol por quilograma de peso corporal.

A dose total necessária é  $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$  de cloridrato de tramadol. Uma concentração de solução injetável diluída apropriada seria 10,0 mg/ml, uma vez que o volume injetável deverá ser aproximadamente 4 ml ( $40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$ )

Deste modo 1ml de Tramadol Labesfal é diluído com 4 ml de solução de diluição (por exemplo com cloreto de sódio 0,9% ou solução de glucose a 5%) originando uma solução diluída de 10 mg de cloridrato de tramadol por mililitro.

Seriam administrados 4 ml de solução diluída (40 mg de cloridrato de tramadol).