



Literatura técnica

Tramadol HCl (Port. 344/A2)

Uso: Interno

CAS: 36282-47-0

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 4
Ficha técnica	pág. 5
Referência bibliográficas	pág. 7

Indicação: Clinicamente, tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a severa, incluindo dor aguda após procedimentos cirúrgicos ou traumáticos, bem como dor crônica que requer tratamento opioide e quando analgésicos mais fracos não proporcionaram alívio adequado.

Posologia e modo de usar: A posologia deve ser individualizada conforme a intensidade da dor e a sensibilidade do paciente, utilizando a menor dose eficaz. Para adultos (≥ 17 anos) a dose oral habitual é de 50 a 100 mg a cada 4-6 horas conforme necessário para dor, não devendo ser excedida 400 mg por dia. Para formulações de liberação prolongada, a titulação deve ser gradual, iniciando-se tipicamente com 100 mg/dia e ajustando-se de 100 mg a cada 5 dias até alcançar efeito analgésico ideal, com dose máxima de 300 mg/dia em adultos.

Contraindicações: O uso de tramadol é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao tramadol, a outros opioides ou a qualquer componente da formulação. As contraindicações se estendem para situações de intoxicação aguda por álcool, hipnóticos, analgésicos opióides ou psicotrópicos, e em pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação desses fármacos. Não se recomenda o uso em epilepsia não controlada e em pacientes com depressão respiratória grave ou asma brônquica severa na ausência de suporte ventilatório. O tramadol também é contraindicado para uso no tratamento de abstinência de narcóticos. O uso em crianças não é recomendado ou é contraindicado em faixa etária pediátrica.

Em estudos pré-clínicos, a administração de tramadol em doses elevadas esteve associada a alterações no desenvolvimento fetal, incluindo comprometimento da formação de órgãos, atraso na ossificação e aumento da mortalidade neonatal. O fármaco atravessa a barreira placentária e não há dados clínicos suficientes que garantam sua segurança durante a gestação, motivo pelo qual seu uso não é recomendado em mulheres grávidas. Embora não interfira significativamente na contratilidade uterina quando administrado antes ou durante o parto, pode causar alterações respiratórias no recém-nascido, geralmente sem relevância clínica importante. O uso prolongado na gestação pode resultar em síndrome de abstinência neonatal. Além disso, seu uso é contraindicado durante o aleitamento ou para mulheres que estejam doando leite humano.

Advertências: O tramadol carrega risco de dependência, abuso e uso inadequado, que podem levar a overdose e morte; portanto, deve ser prescrito e monitorado com cautela, especialmente em pacientes com histórico de abuso de substâncias. O risco de depressão respiratória é mais acentuado durante a iniciação do tratamento ou após aumentos de dose, requerendo observação cuidadosa nas primeiras 24-72 horas. Deve-se evitar associação com álcool e outros depressores do sistema nervoso central, e considerar ajuste de dose em insuficiências hepática ou renal.

O cloridrato de tramadol deve ser administrado com precaução em pacientes com histórico de dependência de opioides, traumatismo craniano, estado de choque, alterações do nível de consciência sem causa definida, distúrbios respiratórios ou comprometimento do centro respiratório, bem como em casos de aumento da pressão intracraniana.

Também deve ser utilizado com cautela em indivíduos com maior sensibilidade aos opioides. Há relatos de convulsões mesmo com o uso nas doses recomendadas, sendo que o risco é mais elevado quando se ultrapassa a dose máxima diária de 400 mg. Esse risco também pode ser potencializado pela associação com medicamentos que reduzem o limiar convulsivo.

Interações medicamentosas: Tramadol pode interagir com diversos medicamentos: o uso concomitante com inibidores do CYP2D6 ou CYP3A4 pode alterar sua metabolização e aumentar o risco de eventos adversos; a coadministração com antidepressivos, benzodiazepínicos ou outros opioides pode aumentar depressão respiratória ou risco de síndrome serotoninérgica. Interações com carbamazepina podem reduzir o efeito analgésico. A ingestão de álcool deve ser evitada devido à potencialização dos efeitos sedativos e depressivos.

Reações Adversas: As reações mais comuns envolvem náusea e tontura. Também são comuns dor de cabeça, sonolência, constipação, boca seca, vômito, hiperidrose e fadiga. De forma incomum podem ocorrer alterações cardiovasculares como palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular, especialmente após administração intravenosa ou em pacientes sob estresse físico. Também foram relatados ansia de vômito, desconforto gastrointestinal (sensação de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia e reações cutâneas como prurido, rash e urticária.

As reações raras incluem bradicardia, aumento da pressão arterial, alterações no apetite, depressão respiratória, dispneia, piora de asma, convulsões (principalmente com doses elevadas), tremor, parestesia, distúrbios da fala, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal e síncope. Também podem ocorrer alucinação, confusão, distúrbios do sono, delírios, ansiedade, pesadelos, alterações de humor, dependência e sintomas de abstinência. Foram descritos ainda miose, midríase, visão turva, fraqueza motora, alterações das enzimas hepáticas, distúrbios urinários (disúria e retenção urinária) e reações alérgicas, incluindo broncoespasmo, edema angioneurótico e anafilaxia. A dependência física pode ocorrer com uso prolongado.

Introdução

O tramadol é um analgésico opioide sintético de ação central indicado no manejo da dor de intensidade moderada a moderadamente severa em adultos, incluindo dor pós-operatória ou quando outras terapias analgésicas não foram eficazes ou não são toleradas. Também pode ser utilizado em regimes de analgesia crônica sob formas de liberação imediata ou prolongada conforme a necessidade clínica.

Mecanismo de Ação

Farmacologicamente, o tramadol atua como agonista do receptor μ -opióide no sistema nervoso central e, em menor extensão, nos receptores κ e δ , além de inibir a recaptação de serotonina e noradrenalina, caracterizando um mecanismo de ação multimodal que potencializa a analgesia por vias opióides e monoaminérgicas. O metabolito ativo O-desmetiltramadol (M1) apresenta afinidade maior pelo receptor μ -opióide, contribuindo salientemente para o efeito analgésico.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO

Características do ativo

Aspecto: Pó

Cor: Branco a quase branco

Densidade aparente: 0,6197 g/mL

Solubilidade: Livremente solúvel em água e metanol

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referências bibliográficas

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA — ANVISA. Cloridrato de tramadol: bulário eletrônico. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAMADOL>. Acesso em: 03 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Tramadol: Uses, Side Effects, Dosage, Warnings. Disponível em: <https://www.drugs.com/tramadol.html>. Acesso em: 03 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Tramadol Dosage Guide + Max Dose, Adjustments. Disponível em: <https://www.drugs.com/dosage/tramadol.html>. Acesso em: 03 mar. 2026.
- DRUGBANK ONLINE. Tramadol: Uses, Interactions, Mechanism of Action. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00193>. Acesso em: 03 mar. 2026.

Literatura técnica

Tramadol HCl (Port. 344/A2)

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  **Mag**

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br