NUSIRA®

(cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico)

Adium S.A.

Comprimido

25 mg + 25 mg
50 mg + 50 mg

NUSIRA®

cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos
25 mg + 25mg ou
50 mg + 50mg
NUSIRA® 25 mg é apresentado em embalagens contendo 10, 20 ou 30 comprimidos.
NUSIRA® 50 mg é apresentado em embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de NUSIRA® 25 mg contém:
cloridrato de tramadol ..... 25,00 mg*
diclofenaco sódico ..... 25,00 mg**
Excipientes: celulose microcristalina, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.
* equivalente a 21,96 mg de tramadol base
** equivalente a 23,27 mg de diclofenaco base

Cada comprimido de NUSIRA® 50 mg contém:
cloridrato de tramadol ..... 50,00 mg***
diclofenaco sódico ..... 50,00 mg****
Excipientes: celulose microcristalina, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.
*** equivalente a 43,92 mg de tramadol base
**** equivalente a 46,54 mg de diclofenaco base

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) é indicado para o alívio da dor inflamatória aguda de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) contém tramadol (analgésico racêmico de ação central) e diclofenaco (fármaco anti-inflamatório não esteroidal - AINE).
Efeito analgésico: tramadol e diclofenaco mostram interações aditivas a sinérgicas em modelos de roedores em antinocicepção aguda, hiperalgesia térmica ou dor inflamatória.
Efeito anti-inflamatório: em testes com ratos, a combinação de tramadol e diclofenaco eliminou a formação de edemas com um intervalo de dose eficaz semelhante à obtida apenas com o diclofenaco. O efeito ulcerogênico gástrico (de causar úlceras no estômago) da combinação foi inferior ao diclofenaco.
A combinação de tramadol e diclofenaco proporcionou melhor alívio da dor em humanos com dor pós-operatória do que a monoterapia com tramadol ou diclofenaco.
O tempo médio estimado para início da ação terapêutica de NUSIRA® é de 15 minutos.
NUSIRA® posiciona-se como um analgésico do degrau II na escada de dor da OMS.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) se você:
- Tem hipersensibilidade (alergia) ao tramadol, diclofenaco ou a qualquer um dos excipientes;
- Teve intoxicação aguda com álcool, hipnóticos, analgésicos, opioides ou outros medicamentos psicotrópicos;

- Está tomando certos medicamentos para o tratamento da depressão, conhecidos como inibidores da MAO (monoaminoxidase) ou os utilizou nos últimos 14 dias (vide item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)**;
- Tem epilepsia não controlada adequadamente pelo tratamento;
- Tem histórico de reação alérgica (broncoespasmo, asma, rinite ou urticária) após a administração de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais);
- Tem ou teve história anterior de úlceras ou sangramentos digestivos várias vezes (pelo menos dois episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas);
- Tem histórico de sangramento digestivo ou perfuração relacionado com tratamento prévio com AINEs;
- Tem sangramento no cérebro ou outros sangramentos ativos;
- Tem insuficiência hepática (no fígado) ou insuficiência renal (nos rins) graves;
- Tem insuficiência cardíaca (no coração) grave (vide item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- Está no último trimestre da gravidez (vide item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

Antes de tomar NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico), informe o seu médico se você:
- Tem epilepsia ou é susceptível a ter convulsões;
- Tem tendência para o abuso de drogas ou dependência;
- É dependente de opioides;
- Está tomando AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2;
- Tem histórico de úlceras, em particular com complicações de hemorragia (sangramento) ou perfuração;
- Está tomando ácido acetilsalicílico (AAS) de baixa dosagem ou outros medicamentos que você saiba que podem aumentar o risco gastrointestinal;
- Tem histórico de toxicidade gastrointestinal. Comunique ao seu médico quaisquer sintomas abdominais raros (em particular sangramento gastrointestinal), especialmente no início do tratamento;
- Está tomando concomitantemente medicamentos que possam aumentar o risco de úlceras ou hemorragias, por exemplo corticosteroides orais (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo), anticoagulantes tais como varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos utilizados para tratar certos tipos de depressão) ou inibidores da agregação de trombócitos, tais como ácido acetilsalicílico;
- Realizou cirurgia gastrointestinal;
- Tem histórico de hipertensão (pressão alta) e/ou insuficiência cardíaca (do coração) congestiva de leve a moderada;
- Tem distúrbios de coagulação.

Durante o tratamento com NUSIRA®, informe imediatamente ao seu médico se você apresentar:
- Sangramento ou úlceras gastrointestinais;
- Aumento da pressão arterial e/ou retenção de líquidos ou inchaço;
- Erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico, ou outros medicamentos para a dor. As reações de hipersensibilidade ao diclofenaco podem progredir para uma reação alérgica grave chamada Síndrome de Kounis. Os sintomas iniciais podem incluir dor no peito e até resultar em infarto agudo do miocárdio;
- Diagnóstico de redução do volume de líquido amniótico;
- Diagnóstico de constrição do canal arterial.

Nestes casos, seu médico orientará a interrupção do tratamento.

Informe também ao seu médico se você apresentar sinais repetidos de uma infecção ou piora destes sinais. Seu médico irá verificar se o tratamento anti-infeccioso/antibiótico é indicado.

A administração prolongada de analgésicos pode originar dores de cabeça. Você não deve aumentar a dose do medicamento para combatê-las.
Em geral, a ingestão habitual de analgésicos, em particular combinada com várias substâncias analgésicas, pode levar a danos renais (nos rins) permanentes, com risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

O uso concomitante de NUSIRA® e álcool pode intensificar os efeitos secundários relacionados com a substância, particularmente aqueles que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.
Este medicamento pode causar doping.

Tolerância, dependência e vício
Este medicamento contém cloridrato de tramadol, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância). O uso repetido de NUSIRA® também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso. A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo. O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa.

Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto se:
- Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas (“dependência”);
- Você for fumante;
- Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver tomando NUSIRA®, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:
- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico;
- Você precisa tomar mais do que a dose recomendada;
- Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudar a dormir”;
- Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento;
- Você não se sente bem quando para de tomar o medicamento e se sente melhor quando começa a tomá-lo novamente (“sintomas de abstinência”);

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de tomar o medicamento e como parar com segurança.

Distúrbios de respiração associados ao sono
NUSIRA® contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos 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 a possibilidade de diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Para evitar a superdosagem, não tome junto com NUSIRA® outros medicamentos contendo diclofenaco ou tramadol. Em adultos e jovens com mais de 18 anos, a dose total de diclofenaco não deve ser maior que 150 mg/dia, resultando na combinação de dose fixa numa dose diária máxima de 150 mg/dia de tramadol.

Seu médico poderá tomar precauções adicionais relacionadas ao uso de NUSIRA® se você:
- For dependente de opioides, tiver traumatismo craniano, choque, um nível reduzido de consciência de origem incerta, perturbações do centro ou função respiratória, aumento da pressão intracraniana;
- For sensível a opiáceos;
- Os efeitos colaterais podem ser reduzidos ao administrar a dose mínima eficaz durante o período mais curto necessário para controlar os sintomas;

- For idoso, devido ao maior risco de eventos adversos durante o tratamento com AINE (tal como diclofenaco sódico contido em NUSIRA®), em particular de hemorragia (sangramento) gastrointestinal e perfuração, em alguns casos com resultado fatal;
- Tiver histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que a condição pode piorar com o uso de NUSIRA®;
- Tiver hipertensão (pressão alta) não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou cerebrovascular;
- Apresentar fatores de risco para eventos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo);
- Sofre de insuficiência grave da função hepática (no fígado). Neste caso, seu médico irá realizar monitoramento rigoroso do tratamento. Se seu médico verificar a persistência ou agravamento de testes anormais da função hepática, ou o desenvolvimento de sinais clínicos ou sintomas consistentes com doença hepática ou se ocorrerem outras manifestações, ele irá orientar a interrupção do tratamento com NUSIRA®.

Seu médico deverá avaliar cuidadosamente a razão risco-benefício do tratamento com NUSIRA® se você:
- Apresentar alterações enzimáticas do metabolismo da porfirina (na formação da hemoglobina) existentes desde o nascimento;
- Tiver lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença do tecido conjuntivo misto.

Seu médico deverá acompanhar seu tratamento cuidadosamente se você:
- Tiver função renal (dos rins) comprometida;
- Apresentar desordens da função hepática (do fígado);
- Tiver realizado uma cirurgia maior;
- Sofrer de rinite alérgica, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema e bronquite crônica geralmente relacionadas ao cigarro), uma vez que têm um risco aumentado de reações alérgicas;
- For alérgico a outras substâncias, porque há também um risco aumentado de reações alérgicas na administração de NUSIRA®.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, quando a dose é alterada, quando muda de outro analgésico para este medicamento, se você também usa outros medicamentos que agem no cérebro ou se você consumir álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Em caso de dúvida, se NUSIRA® prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, consulte seu médico.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Uma vez que NUSIRA® é uma combinação fixa de substâncias ativas, incluindo diclofenaco, o produto é contraindicado no último trimestre da gravidez. **Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Como NUSIRA® contém adicionalmente cloridrato de tramadol, o produto não deve ser utilizado durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uma vez que NUSIRA® é uma combinação fixa de substâncias ativas, incluindo cloridrato de tramadol, não deve ser ingerido durante a amamentação.

Como acontece com outros anti-inflamatórios não esteroidais, o uso de diclofenaco pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado para mulheres que estão tentando engravidar. Não existem dados sobre os efeitos de

diclofenaco sobre a fertilidade masculina. Se você tem dificuldades para engravidar ou está passando por investigação de infertilidade, informe ao seu médico.
Baseado na experiência humana (vigilância pós comercialização) é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Outros medicamentos e NUSIRA®
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando:
- Medicamentos para o tratamento de alergia e para o tratamento de vômito ou náusea em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);
- Medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- Relaxantes musculares;
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

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

- NUSIRA® não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão);
- O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial de outros medicamentos para causar convulsão, tais como antidepressivos, antipsicóticos e outros medicamentos para baixar o limiar convulsivo;
- O uso concomitante de tramadol e alguns antidepressivos pode causar toxicidade pelo excesso de serotonina. Se isso ocorrer, 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;
- O uso concomitante de NUSIRA® e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados (certos comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por exemplo, barbitúricos] ou analgésicos, como opioides, morfina e codeína [também como remédio para tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis. Entretanto, se seu médico prescrever NUSIRA® com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante. O uso concomitante de opioides e medicamentos usados para o tratamento de epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de depressão respiratória e pode ser fatal. Informe ao seu médico se estiver tomando gabapentina ou pregabalina ou qualquer outro medicamento sedativo e siga cuidadosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar seus amigos e familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas;
- A administração simultânea ou prévia de carbamazepina (indutor enzimático utilizado no tratamento da epilepsia) pode reduzir o efeito analgésico e encurtar a duração da ação de NUSIRA®;
- Outras substâncias ativas, tais como o cetoconazol (antifúngico) e a eritromicina (antibiótico), podem inibir o metabolismo do tramadol;
- O uso concomitante de NUSIRA® com subtâncias como voriconazol pode aumentar os efeitos do diclofenaco, devido à inibição do seu metabolismo. A aplicação pré ou pós-operatória do antiemético (medicamento para prevenir náusea) ondansetrona pode aumentar a necessidade de tramadol em casos de dor pós-operatória;
- Devem ser tomadas precauções durante o tratamento concomitante com NUSIRA® e derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina). O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento. Também os AINEs, incluindo diclofenaco, podem intensificar os efeitos de anticoagulantes, como a varfarina;
- A administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais (no estômago e intestino) e hemorragias (sangramento). Consequentemente, a administração concomitante de NUSIRA® com outros AINEs não é recomendada;
- A administração concomitante de NUSIRA® e digoxina (medicamento usado para problemas no coração) ou lítio (medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. Seu médico deve verificar os níveis séricos de lítio e poderá fazer um controle da digoxina sérica;
- Anti-inflamatórios não esteroidais, como o diclofenaco, podem atenuar o efeito de diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina) e anti-hipertensivos (medicamentos para o tratamento da pressão alta). Em pacientes com insuficiência renal (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com insuficiência renal), a administração concomitante de alguns anti-hipertensivos com um medicamento anti-inflamatório pode piorar ainda mais a função renal com a possibilidade de insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Assim, tal combinação só deve ser utilizada com cuidado, particularmente em pacientes idosos. Se esse for o seu caso, seu médico poderá solicitar que você tome quantidades adequadas de líquido e faça um controle regular da função renal após o início da terapia combinada. A administração concomitante de NUSIRA® e alguns diuréticos, ciclosporina e tacrolimo (medicamentos

usados após transplante de órgão para evitar rejeição) ou trimetoprima (antibiótico) pode induzir o excesso de potássio no sangue. Nestes casos, os níveis de potássio devem ser monitorados;
- A administração concomitante de AINEs com tacrolimo pode levar a um aumento do risco de nefrotoxicidade (dano aos rins);
- A administração concomitante com colestipol e colestiramina (medicamentos usados para diminuir os níveis de colesterol do sangue) pode induzir um atraso ou diminuição da absorção do diclofenaco. Portanto, recomenda-se administrar diclofenaco pelo menos uma hora antes ou 4 a 6 horas após a administração de colestipol/colestiramina;
- A administração concomitante com glucocorticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo) pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais ou hemorragias;
- A administração concomitante com inibidores da agregação de trombócitos, tais como ácido acetilsalicílico ou com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos utilizados para tratar certos tipos de depressão) pode levar a um aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- A administração de NUSIRA® nas 24 horas anteriores ou posteriores ao metotrexato (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite) pode aumentar a concentração de metotrexato no sangue e aumentar os seus efeitos tóxicos;
- Os AINEs (tais como o diclofenaco sódico) podem aumentar a toxicidade da ciclosporina (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados) nos rins;
- Os medicamentos que contém probenecida ou sulfinpirazona (medicamentos utilizados no tratamento da gota) podem atrasar a excreção de diclofenaco;
- Quando os AINEs são administrados com zidovudina (antiretroviral utilizado no tratamento da AIDS), existe um risco aumentado de toxicidade no sangue;
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de coração (antagonistas do cálcio, como isradipina e verapamil): o uso de diclofenaco pode diminuir a eficácia do tratamento com estes medicamentos;
- Medicamentos utilizados para tratar diabetes: se você utiliza antidiabéticos orais, seu médico poderá monitorar os níveis de glicose sanguínea durante a terapia concomitante com NUSIRA®, visto que existem relatos isolados de hipoglicemia e hiperglicemia que necessitaram de mudança na dose dos antidiabéticos orais durante o tratamento com diclofenaco;
- Medicamentos utilizados para tratar infecções (antibacterianos): houve relatos isolados de convulsões que podem ter acontecido devido ao uso concomitante de quinolonas e AINEs. Existem estudos que apontaram maior eliminação da ceftriaxona devido ao diclofenaco;
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar ataques epiléticos): o uso concomitante com diclofenaco pode levar ao aumento da exposição à fenitoína. Neste caso, seu médico irá monitorar a concentração plasmática de fenitoína;
- Álcool: o uso de álcool pode aumentar a toxicidade de anti-inflamatórios não esteroidais;
- Misoprostol (medicamento utilizado para tratar úlceras de estômago): seu uso pode aumentar a toxicidade de anti-inflamatórios não esteroidais;
- Pentazocina (medicamento utilizado para alívio da dor): o uso concomitante com AINEs pode levar à ocorrência de convulsões do tipo tônico-clônicas;
- O uso concomitante de diclofenaco e indutores enzimáticos como a rifampicina, um antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas, pode levar a uma diminuição significativa na concentração plasmática e exposição ao diclofenaco.

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.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

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

NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC).

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.

Características do produto: comprimido branco, circular, biconvexo e liso.

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?

Modo de usar
Os comprimidos não devem ser divididos ou mastigados. Devem ser engolidos como um todo, com líquido suficiente e não em jejum. No caso de um estômago sensível, a ingestão em paralelo com os alimentos é recomendada.
Antes de iniciar e durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar de NUSIRA®, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo.

Posologia
A dose mais baixa eficaz para analgesia deve ser geralmente selecionada. Em adultos e jovens com mais de 18 anos, a dose total de diclofenaco não deve ser maior que 150 mg/dia, resultando para a combinação de dose fixa uma dose diária máxima de 150 mg/dia de tramadol.

A não ser que seu médico prescreva de outra maneira, NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) deve ser administrado da seguinte forma:

Adultos e adolescentes acima de 18 anos

NUSIRA® 25 mg: um comprimido (25 mg de cloridrato de tramadol, 25 mg de diclofenaco sódico) a cada 8 horas (correspondendo a 75 mg de cloridrato de tramadol e 75 mg de diclofenaco sódico por dia).

NUSIRA® 50 mg: um comprimido (50 mg de cloridrato de tramadol, 50 mg de diclofenaco sódico) a cada 8 horas (correspondendo a 150 mg de cloridrato de tramadol e 150 mg de diclofenaco sódico por dia).

A associação em dose fixa de cloridrato de tramadol e diclofenaco sódico não deve, em circunstância alguma, ser administrada por mais tempo do que o absolutamente necessário.

Crianças
A utilização da associação em dose fixa de cloridrato de tramadol e diclofenaco sódico não foi estabelecida em crianças com menos de 18 anos de idade. Portanto, o tratamento não é recomendado nesta população.

Pacientes geriátricos
Normalmente não é necessário um ajuste da dose em pacientes com idade até 75 anos sem insuficiência hepática (no fígado) ou renal (nos rins) clinicamente manifestada. Em pacientes idosos com mais de 75 anos a eliminação do tramadol pode ser prolongada. Assim, se necessário, o intervalo de dosagem deve ser estendido de acordo com as necessidades do paciente. NUSIRA® deve ser usado com especial cuidado em tais pacientes, que geralmente são mais propensos a reações adversas de anti-inflamatórios não esteroidais.

Em particular, recomenda-se que a dose eficaz mais baixa seja utilizada em pacientes idosos frágeis ou com baixo peso corporal e o paciente deve ser monitorizado para sangramento gastrointestinal durante a terapia.

Insuficiência renal/diálise e insuficiência hepática
Em pacientes com insuficiência renal (nos rins) e/ou hepática (no fígado), a eliminação do tramadol é retardada. Nestes pacientes, o prolongamento dos intervalos de dosagem deve ser cuidadosamente avaliado de acordo com as necessidades do paciente.
Para pacientes com disfunção renal e/ou hepática grave, não é recomendada a utilização da combinação de dose fixa de cloridrato de tramadol e diclofenaco sódico (vide item "**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) no horário definido pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome somente a dose seguinte, como de costume, recomendada pelo seu médico. Neste caso, não tome dois comprimidos para compensar as doses esquecidas.
O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.
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?

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados para a combinação de cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico foram enjoos, tonturas e sonolência, observados em mais de 10% dos pacientes.

As frequências são definidas conforme o seguinte:
Muito comum: > 1/10 (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum: > 1/100, < 1/10 (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum: > 1/1.000, < 1/100 (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Rara: > 1/10.000, < 1/1.000 (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito rara: < 1/10.000 (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecida: não pode ser estimada pelo dado disponível.

Dentro de cada grupo de frequências, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Muito rara: alterações na produção do sangue (ausência de produção dos elementos do sangue [anemia aplásica], diminuição dos glóbulos brancos do sangue [leucopenia], diminuição das plaquetas do sangue [trombocitopenia], diminuição de todos os elementos do sangue [pancitopenia], diminuição de glóbulos brancos importantes para a defesa do organismo [agranulocitose], anemia hemolítica. Os primeiros sinais podem ser febre, dor de garganta, feridas superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, hemorragias nasais e sangramento da pele.

Distúrbios cardíacos
Incomum: palpitações, batimentos do coração acelerados, dor no peito. Estas reações adversas podem ocorrer especialmente em pacientes que estão fisicamente estressados.
Rara: batimentos do coração mais lentos.
Muito rara: falha no bombeamento do sangue pelo coração (insuficiência cardíaca congestiva), infarto do miocárdio.
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de diclofenaco, em particular em altas doses (150 mg por dia) e em tratamento a longo prazo pode estar associado a um risco ligeiramente aumentado de obstrução das artérias sanguíneas por coágulos (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).
Desconhecida: síndrome de Kounis (reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas iniciais de tais reações podem incluir dor no peito associada a uma reação alérgica ao diclofenaco).

Distúrbios oculares
Rara: visão turva, contração da pupila (miose), dilatação da pupila (midríase).
Muito rara: deficiência visual (visão dupla).

Distúrbios do ouvido e do labirinto
Muito rara: zumbido, distúrbios auditivos passageiros.

Distúrbios endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal com o tramadol não tenha sido estabelecida.

Distúrbios gastrointestinais
Muito comum: queixas gastrointestinais tais como enjoos, vômitos, diarreia e sangramento gastrointestinal, que em casos excepcionais podem causar anemia.
Comum: prisão de ventre, boca seca, dor abdominal, má digestão, aumento dos gases, cólicas abdominais, úlcera gastrointestinal (possivelmente com sangramento e perfuração).
Incomum: vômito ou sensação de vômito iminente, desconforto gastrointestinal (sensação de pressão no estômago, inchaço), vômitos sangrentos, diarreia escura e fétida ou sangrenta.

Muito rara: estomatite, inflamação da língua, lesão esofágica, queixas do abdômen inferior (por exemplo, colite hemorrágica ou colite ulcerativa exacerbada/doença de Crohn), colite isquêmica, pancreatite, estruturas intestinais tipo diafragma.

O paciente deve ser avisado para descontinuar o medicamento em caso de dor abdominal superior grave, diarreia escura e fétida ou vômitos com sangue vivo e consultar imediatamente um médico.

Distúrbios gerais e alterações no local da administração
Comum: fadiga.
Incomum: edema, particularmente em pacientes com pressão alta e insuficiência dos rins.

Distúrbios hepatobiliares
Comum: enzimas do fígado aumentadas.
Incomum: lesão do fígado em particular no tratamento a longo prazo, hepatite aguda com ou sem icterícia (pele e olhos amarelados).
Muito rara: hepatite fulminante.

Infecções e infestações
Muito rara: houve relatos de uma deterioração em inflamação relacionada com a infecção (por exemplo desenvolvimento de infecção do tecido subcutâneo, fáscia e músculo) numa ligação temporal com a administração sistêmica de AINEs (tais como diclofenaco sódico). Isto pode eventualmente estar ligado ao mecanismo de ação dos AINEs. Relatos de inflamação das meninges onde não há agentes infecciosos (especialmente em pacientes com distúrbios autoimunes existentes, como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) com sintomas como pescoço rígido, cefaleia, náuseas, vômitos, febre ou desorientação.

Investigações
Muito rara: hemoglobina diminuída.

Distúrbios do sistema imune
Rara: hipersensibilidade. Podem estar na forma de edema da face, inchaço da língua e laringe interna com estreitamento do trato respiratório (edema angioneurótico), falta de ar, broncoespasmo, som de chiado ao respirar, batimentos acelerados do coração, pressão baixa culminando em choque iminente, reação alérgica grave.
No caso de um destes sintomas, que pode ocorrer mesmo quando a preparação é utilizada pela primeira vez, NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) deve ser descontinuado e tratamento médico imediato é necessário.

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Comum: apetite diminuído.
Rara: alterações no apetite.
Desconhecida: hipoglicemia.
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal com o tramadol não tenha sido estabelecida.

Distúrbios dos tecidos musculoesquelético e conectivo
Rara: fraqueza motora.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: tontura.
Comum: cefaleia, sonolência, agitação, irritabilidade.
Rara: distúrbios da fala, formigamentos, tremor, convulsão, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, perda dos sentidos, desmaios.
A convulsão ocorreu principalmente após a administração de doses elevadas de tramadol ou após tratamento concomitante com medicamentos que podem diminuir o limiar de convulsão.
Muito rara: desorientação, espasmos musculares, tremores.

Distúrbios psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, distúrbio do sono, delírio, ansiedade e pesadelos. Podem ocorrer reações adversas psíquicas após a administração de tramadol que variam individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade e duração do tratamento). Estas incluem mudanças de humor (geralmente humor eufórico,

ocasionalmente mudanças repentinas e transitórias do ânimo), alterações na atividade (geralmente supressão, ocasionalmente aumento) e mudanças na capacidade de aquisição do aprendizado e sensorial (por exemplo, comportamento de decisão, distúrbios de percepção).
Dependência de drogas pode ocorrer. Sintomas de síndrome de abstinência de drogas, semelhantes aos que ocorrem durante a retirada de opiáceos, podem ocorrer como se segue: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (movimentação excessiva de um órgão ou de uma parte do corpo), tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que muito raramente foram observados com a interrupção do tramadol incluem: ataques de pânico, ansiedade grave, alucinação, formigamento, zumbido e sintomas incomuns do SNC (ou seja, confusão, delírios, perda ou diminuição da autopercepção ou da percepção da realidade e condição mental com mania de perseguição).
Muito rara: depressão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
Rara: depressão respiratória, falta de ar.
Se as doses recomendadas forem consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras centrais forem administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.
Foi relatada piora da asma com o uso do tramadol.
Muito rara: inflamação dos pulmões.
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono.

Distúrbios renais e urinários
Incomum: retenção de líquidos.
Rara: distúrbios urinários (ardor e dificuldade ao urinar).
Muito rara: danos nos rins (nefrite tubulointersticial, necrose papilar renal) que podem ser acompanhados por mau funcionamento dos rins agudo, perda de proteínas e/ou sangue na urina; alteração da função dos rins.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Comum: excesso de produção de suor, coceira, erupção na pele.
Incomum: alopecia (queda de cabelos), urticária (reação alérgica na pele).
Muito rara: áreas avermelhadas e escamosas na pele (eczema), vermelhidão na pele (eritema), reação de fotossensibilidade, púrpura (também púrpura alérgica - manchas vermelhas na pele) e reações dérmicas bolhosas, tais como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).
Desconhecida: Uma reação alérgica na pele, que pode incluir manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele, bolhas e coceira (erupção cutânea fixa). Também pode ocorrer escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir após a cicatrização. A erupção fixa por medicamento geralmente reaparece no(s) mesmo(s) local(is) se o medicamento for tomado novamente. Uma reação alérgica grave na pele que pode incluir grandes manchas vermelhas e/ou escuras generalizadas, inchaço da pele, bolhas e coceira (erupção fixa bolhosa generalizada por medicamento).

Distúrbios vasculares
Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural e ataque cardíaco).
Muito rara: pressão alta.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

NUSIRA® (cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico) é uma combinação fixa de substâncias ativas. Em caso de superdose, os sintomas podem incluir os sinais e sintomas de toxicidade do cloridrato de tramadol ou diclofenaco ou de ambas estas substâncias ativas.

Sintomas de superdosagem de cloridrato de tramadol
Em princípio, na intoxicação com cloridrato de tramadol, são esperados sintomas semelhantes aos de outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose, vômitos, colapso cardiovascular, distúrbios da consciência até coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

Sintomas de superdosagem de diclofenaco

Distúrbios do sistema nervoso central como cefaleia (dor de cabeça), tonturas, confusão mental e inconsciência, (em crianças também convulsões mioclônicas), podem ocorrer como sintomas de uma superdosagem e dor abdominal, enjoos e vômitos. Hemorragia gastrointestinal e alterações da função hepática (do fígado) e renal (dos rins) também são possíveis. Hipotensão (pressão baixa), depressão respiratória e cianose (cor azulada da pele e extremidades) também podem ocorrer.

Tratamento
Aplicam-se as medidas gerais de emergência. Manter vias aéreas seguras; manter a respiração e a circulação dependendo dos sintomas. O antídoto para a depressão respiratória devido ao tramadol é a naloxona. Em casos de convulsões, devem ser administrados benzodiazepínicos de ação prolongada (por exemplo: diazepam). Para diclofenaco, não há antídoto específico.
Em caso de intoxicação, a descontaminação gastrointestinal com carvão ativado ou por lavagem gástrica é apenas recomendada dentro de 2 horas após a ingestão. A descontaminação gastrointestinal em um momento posterior pode ser útil em caso de intoxicação com quantidades excepcionalmente grandes.
O tramadol é minimamente eliminado do soro por hemodiálise ou hemofiltração. Portanto, o tratamento de intoxicação aguda com NUSIRA® com hemodiálise ou hemofiltração isoladamente não é adequado para desintoxicação.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro n°: 1.2214.0132

Registrado e produzido por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400
Pindamonhangaba - SP
CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/10/2025.

VP 0060/07