

Tramadol

50 mg / 1 ml - 100 mg / 2 ml



Solución inyectable I.M / I.V

COMPOSICIÓN:

CADA AMPOLLA CONTIENE:

Tramadol HCL50 mg
Vehículo c.s.p.1 ml

CADA AMPOLLA CONTIENE:

Tramadol HCL100 mg
Vehículo c.s.p.2 ml

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

El tramadol es un analgésico de tipo opiáceo que alivia el dolor, actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Su efecto analgésico en gran parte se debe a su acción en el sistema de neurotransmisores, ya que libera serotonina e inhibe la recaptación de la norepinefrina.

INDICACIONES:

Tratamiento del dolor moderado o moderadamente intenso
Tratamiento adyuvante de la osteoartritis
Tratamiento del dolor neuropático
Tratamiento del síndrome de las piernas inquietas
Tratamiento de los temblores post-operatorios

CONTRAINDICACIONES:

El uso del tramadol está contraindicado en el caso de intoxicación aguda por alcohol o con otros agonistas opiáceos, hipnóticos, analgésicos de acción central y psicótropicos. Se han observado reacciones anafilácticas después de la dosis inicial del tramadol, especialmente en pacientes con historia de hipersensibilidad a la codeína. El tramadol está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de sus componentes y en los pacientes que hayan mostrado una hipersensibilidad a otros fármacos opiáceos.

EFFECTOS ADVERSOS:

La incidencia y la intensidad de las reacciones adversas del tramadol dependen de la dosis, de la vía de administración y de la duración del tratamiento. La incidencia de reacciones adversas es mayor cuando el tramadol se utiliza en dosis de 200 mg al día en comparación con las dosis de 50 mg o 100 mg/día. Las reacciones adversas más comunes son: mareos, náuseas, vómitos, vértigo, constipación, cefaleas, letargia, prurito, astenia, diaforesis, dispepsia, xerostomía y la diarrea. Las náuseas, vómitos y diaforesis son más frecuentes si la inyección intravenosa es muy rápida. Manifestaciones del sistema nervioso central, nerviosismo, ansiedad, agitación, temblores, espasticidad, euforia y alucinaciones. Se ha observado en los pacientes tratados con tramadol durante 7 días. Otros efectos sobre el SNC, que afectan a los pacientes son confusión, deterioro de la coordinación, somnolencia, insomnio y alteraciones visuales, en un menor porcentaje provoca amnesia, a las dosis recomendadas, el tramadol no tiene efectos depresores respiratorios significativos, siendo menor que los de otros agonistas opiáceos. Otras manifestaciones alérgicas son urticaria, rash inespecífico, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica. No se recomienda la utilización del tramadol en personas con historia de drogodependencias, puede reiniciar una dependencia física y lo mismo ocurre con pacientes con tendencia al abuso de drogas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El tramadol se debe administrar con precaución en los pacientes con depresión respiratoria. Esta depresión es posible cuando se administran grandes dosis del fármaco o cuando este se utiliza concomitantemente con otros fármacos que causan una depresión de la respiración. Los pacientes con riesgo de convulsiones o con historia de epilepsia, o bajo tratamiento con otros fármacos que rebajan el umbral convulsivo u otras condiciones infecciosas, aumento de la presión intracraneal. Además, el tramadol puede enmascarar los síntomas de un trauma craneal o aumento de la presión intracraneal al reducir el dolor y provocar miosis. Puede ser difícil evaluar el estado de un paciente con una condición gastrointestinal si se encuentra bajo tratamiento con tramadol.

No es recomendable la administración del tramadol a pacientes con historia de drogodependencia o abuso de fármacos, puede re-iniciar una dependencia física en pacientes que han sido drogadictos. Después de un tratamiento crónico con tramadol, su retirada debe ser gradual. El tramadol se debe administrar con precaución a los pacientes con insuficiencia renal y hepática. En estos casos hay que tener en cuenta una reducción de la dosis. Los pacientes mayores de 75 años suelen mostrar una disminución de la función renal y hepática, mostrando una concentración mayor y una semi-vida más largas que los pacientes más jóvenes, por lo que requieren dosis menores de tramadol. No se recomienda administrar el tramadol antes o durante el parto, aunque se ha utilizado ocasionalmente para aliviar los dolores del parto, sin haber observado ninguna depresión respiratoria del neonato. Se aconsejan otras alternativas analgésicas durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

En pacientes tratados con algunos fármacos inductores de la isoenzima CyP2D5, carbamazepinas, fenobarbital y fenitoína, pueden necesitar el doble de la dosis del tramadol para lograr el efecto analgésico. Los anticonvulsivos pueden contribuir a la depresión del SNC, además puede disminuir el umbral convulsivo de los pacientes epilépticos. Los fármacos antidepressivos tricíclicos y otros de la misma familia, ciclobenzaprina o fenotiazinas, disminuyen el umbral convulsivo, aumentando el riesgo de convulsiones, así igual con algunos psicóticos, bupropion, cocaína, naloxona y psicoestimulantes, lo mismo ocurre con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAOS), incluyendo furazolidona, linezolid y la procarbazona. Por lo que se recomienda no tomar (MAOS) al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con tramadol. El uso simultáneo del Tramadol y la Digoxina esta última aumenta su nivel de toxicidad. También ocurre un aumento del INR en pacientes previamente estabilizados con warfarina al iniciarse un tratamiento con tramadol. En cualquier caso, se recomienda vigilar estrechamente los pacientes anticoagulados tratados con tramadol.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN Ó INGESTA ACCIDENTAL:

El cuadro sintomatológico del Tramadol clorhidrato es similar al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómito, colapso cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio. Tratamiento: observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (por aspiración) y mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico de depresión respiratoria se debe utilizar naloxona como antídoto.

POSOLÓGIA:

Vía de administración: intramuscular/ intravenosa

Tratamiento del dolor moderado o moderadamente intenso:

Adultos: 50—100 mg cada 4—6 horas sin exceder los 400 mg/día.

Niños > 12 años: las dosis recomendadas son de 0.7 mg/kg/dosis hasta un máximo de 5.6 mg/kg/día.

Administración intravenosa (administración controlada por el paciente).

Adultos: se ha utilizado dosis de partida de 100 mg seguidas de 20 mg adicionales, según lo demande el paciente con paradas de 5 minutos hasta un máximo de 500 mg en cuatro horas durante el primer día de los post-operatorios. Otros regímenes descritos son una dosis de partida de 50-100 mg intravenosos seguidos de una infusión de 2.2 mg/hora con dosis sobre demanda de 18.5 mg i.v. y paradas de un minuto (dosis máxima en una hora 193 mg) o dosis sobre demanda de 9.6 mg con paradas de 1 minuto simultáneamente con una infusión a razón de 1.15 mg/hora con un máximo de 100 mg/hora después de una dosis de partida de 50-100 mg.

Administración intramuscular

Adultos: 50—100 mg cada 6—8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder los 400 mg. En general las dosis recomendadas son de 0.7 mg/kg/dosis con un máximo de 5.6 mg/kg/día.

Niños de > 12 años: las dosis recomendadas son de 0.7 mg/kg/dosis con un máximo de 5.6 mg/kg/día.

Tratamiento de los temblores post-operatorios:

Administración intravenosa:

Adultos: se han administrado dosis 1—2 mg/kg intravenosas que han erradicado los temblores en 5 minutos.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 ampolla de 1 ml o 2ml + 1 gasa estéril como desinfectante y 1 jeringa desechable / 3, 10 y 100 ampollas de 1 ml o 2 ml.

CONSERVACIÓN:

Almacénese en un lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C