TRAMADOL ION

Composición.
TRAMADOL ION comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Tramadol clorhidrato y excipientes c.s.
TRAMADOL ION gotas. Cada mL de solución contiene 100 mg de Tramadol clorhidrato y excipientes c.s.
TRAMADOL ION solución inyectable intramuscular - intravenosa. Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de Tramadol clorhidrato.

Indicaciones.
Según prescripción médica.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes. Pacientes que estén tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Pacientes epilépticos. En intoxicación aguda con depresores del sistema nervioso central (alcohol, sedantes, hipnóticos, etc.). Depresión respiratoria aguda y procesos obstructivos de la vía respiratoria. TRAMADOL ION no se debe administrar a pacientes con riesgo de suicidio, así como tampoco a pacientes adictos a drogas o alcohol.

Precauciones.
Utilizar con precaución en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, alteración del nivel de consciencia disminuido, trastornos de la función respiratoria o con presión intracraneal elevada.
TRAMADOL ION debe administrarse con precaución en pacientes con depresión respiratoria.
En pacientes epilépticos o que padecen crisis convulsivas ya que el riesgo de crisis puede aumentar.
Pacientes con hepatopatías, ya que puede ocurrir un incremento de la biodisponibilidad luego de la administración o efectos acumulativos. En pacientes con enfermedad renal se puede alterar la farmacocinética del Tramadol, puede acumularse con la administración sostenida y quizás sobrevengan síntomas de sobredosificación.

Embarazo y lactancia: Catalogado como categoría C de la FDA durante el embarazo; administrar solamente cuando los beneficios superen los riesgos. No administrar TRAMADOL ION durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas: No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareos, visión borrosa, o dificultad para concentrarse.

Efectos adversos.
Dentro de los más frecuentes se incluyen náuseas, constipación, vómitos, mareos, boca seca, sedación y cefalea. Dificultades en la micción, espasmos uretrales o biliares. Sudoración, enrojecimiento, vértigos, bradicardia, taquicardia, hipotensión ortostática, hiponatremia, cambios del humor, disminución de la libido, alucinaciones y miosis. Puede causar crisis convulsivas sobre todo en personas con factores predisponentes. Se ha observado dependencia física y abuso del consumo de Tramadol por lo que puede aparecer síndrome de abstinencia luego de la supresión brusca del mismo.

Interacciones.
Potencia el efecto de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, hipnóticos y sedantes. El uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) puede generar complicaciones severas. Aumenta el efecto de la warfarina. Puede ser necesario aumentar la dosis en pacientes tratados con carbamazepina.
El Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, de antidepresivos tricíclicos, de antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo. Tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), se han detectado casos aislados de síndrome serotoninérgico. Los síntomas del síndrome serotoninérgico son entre otros confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonía y diarrea. La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejora. El tratamiento médico del síndrome serotoninérgico dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Posología.
Utilizar solamente TRAMADOL ION bajo prescripción médica.
TRAMADOL ION comprimidos recubiertos:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 4-6 hs. Dosis diaria máxima: 400 mg/día.
TRAMADOL ION gotas:
Adultos y niños mayores de 12 años: 50 a 100 mg (14 a 28 gotas) cada 4-6 hs. 1 mL equivale a 28 gotas.
TRAMADOL ION solución inyectable:
Adultos y adolescentes mayores de 12 años. Inyectable por vía intramuscular o intravenosa durante 2 a 3 minutos o por perfusión con una dosis de 50 a 100 mg c/4 a 6 hrs. En el dolor postoperatorio puede administrarse una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg c/20 min. sin pasar de 250 mg en la primera hora. Luego continuar con dosis habituales, con una dosis máxima diaria de 400 mg. Para la administración intravenosa TRAMADOL ION puede diluirse en una solución adecuada para infusión: Cloruro de Sodio 0,9% o solución glucosada al 5%.
Niños mayores de 1 año: La dosis unitaria es de 1-2 mg de tramadol clorhidrato por Kg de peso corporal. Debe administrarse la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No se deben exceder dosis diarias de 8 mg de sustancia activa por Kg de peso corporal o 400 mg de sustancia activa (la opción que sea menor).

Sobredosificación.
Puede inducir depresión respiratoria, sedación e hipotensión arterial, la cual puede revertirse por medio de la naloxona (antagonista opioide), pequeñas dosis de la misma (0.4-0.8 mg) por vía IM o IV impiden o eliminan pronto los efectos producidos por tramdol. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente en su envase original. (15-30ºC)

Presentaciones.
TRAMADOL ION comprimidos recubiertos. Envase x 20 comprimidos recubiertos.
TRAMADOL ION gotas. Envase x 1 frasco de 10 mL.
TRAMADOL ION solución inyectable. Envase x 5 ampollas de 2 mL. Envase mutual x 100 ampollas de 2 mL.

Medicamento controlado

3947-012015

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

1-180216