

# TRAMADOL ION



## Composición.

TRAMADOL ION comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Tramadol clorhidrato y excipientes c.s. Contiene lactosa.

TRAMADOL ION gotas: Cada mL de solución contiene 100 mg de Tramadol clorhidrato y excipientes c.s.

TRAMADOL ION solución inyectable intramuscular, intravenosa, subcutánea, infusión intravenosa: Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de Tramadol clorhidrato y excipientes c.s.

## Indicaciones.

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a intenso en adultos y niños a partir de los 3 años.

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo. En intoxicaciones agudas con depresores del sistema nervioso central (alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótrópos).

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que hayan tomado durante los últimos 14 días.

Pacientes con epilepsia que no esté adecuadamente controlada con tratamiento.

Tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

No administrar Tramadol ION a niños menores de 3 años.

## Precauciones.

Utilizar con precaución en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, alteración del nivel de conciencia disminuido, trastornos de la función respiratoria o con presión intracraneal elevada. En pacientes especialmente sensibles a opioides, el medicamento debe administrarse con precaución.

El uso concomitante con medicamentos sedantes como benzodiazepinas puede ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante se debe reservar para pacientes para los que no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se desea prescribir Tramadol con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis eficaz menor y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se debe realizar un seguimiento estrecho a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. TRAMADOL ION debe administrarse con precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administra concomitantemente medicamentos depresores del SNC.

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El riesgo de ACS aumenta en función de la dosis. Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con Tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Adicionalmente, Tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo.

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia de medicamentos debe administrarse durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con Tramadol, es aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir síntomas de abstinencia. Tramadol no es sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides. Aunque es un agonista opioide, Tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados en combinación con otros agentes serotoninérgicos o con Tramadol en monoterapia. Tramadol es metabolizado por la enzima CYP2D6 si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado.

Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En casos graves puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal. En bibliografía hay informes de que Tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. No se recomienda el uso de Tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que esté sometido a procedimientos quirúrgicos extensos. Tramadol debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido al riesgo de acumulación de porfirina hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfirica.

Los analgésicos opioides ocasionalmente pueden causar insuficiencia suprarrenal reversible que requiere vigilancia y terapia de reemplazo con corticoides. Se han notificado casos de pacientes que metabolizan ultrarrápido, especialmente en niños.

Los padres o cuidadores deben ser informados, de la necesidad de supervisar estrechamente al niño, especialmente durante la primera administración y llamar al médico o servicio de urgencia si detectan algún signo inusual, incluyendo alteraciones de la conciencia, miosis, vómitos, convulsiones, depresión respiratoria.

Tramadol ION gotas contiene sorbitol, pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben consumir este medicamento.

**Embarazo y lactancia:** En embarazo, catalogado categoría C de la FDA, potencialmente riesgosa; evaluar riesgo/beneficio.

Tramadol cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractilidad uterina.

No administrar TRAMADOL ION durante el período de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:** Tramadol puede disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (conducir coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo con otros medicamentos.

## Efectos adversos.

Dentro de los más frecuentes se incluyen: Mareo, cefaleas, somnolencia, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, hiperhidrosis, fatiga.

Con menor frecuencia se ha reportado: Palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular, molestias gastrointestinales, reacciones cutáneas (prurito, erupción cutánea, urticaria).

Raramente se ha reportado: Reacciones alérgicas, bradicardia, presión arterial aumentada, parestesia, temblor, convulsiones epileptiformes, contracciones musculares involuntarias, alteraciones de la coordinación, síncope, trastornos del habla, alteración del apetito, alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas, miosis, visión borrosa, midriasis, depresión respiratoria, disnea, debilidad motora, alteraciones de la micción.

## Interacciones.

TRAMADOL ION no debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO. Se han observado interacciones con peligro de vida y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los 14 días previos a la utilización del opioide petidina. La administración con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

El uso concomitante de Tramadol con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte debido al efecto depresor aditivo del sistema nervioso central.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados hasta el momento han demostrado que, tras la administración concomitante o previa de cimetidina, no son de esperar interacciones de relevancia clínica. La administración previa o simultánea de carbamazepina puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo. El uso concomitante de Tramadol con medicamentos serotoninérgicos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina, inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede provocar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con Tramadol y derivados cumarínicos (ej. warfarina) ya que se han notificado casos de aumento del INR con hemorragias mayores y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP3A4, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniacida podrían inhibir el metabolismo de Tramadol. En un número limitado de pacientes, la administración pre o posoperatoria del antiemético ondasetrón aumentó el requerimiento de Tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

## Posología.

Utilizar solamente TRAMADOL ION bajo prescripción médica. Debe administrarse la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

No superar la dosis máxima diaria 400 mg de Tramadol clorhidrato.

**TRAMADOL ION comprimidos:** Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial: 50 a 100 mg seguida de 50 o 100 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria de 400 mg.

Dada la cantidad de principio activo por comprimido, no debe utilizarse Tramadol ION comprimidos en niños menores de 12 años.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y pacientes de edad avanzada > 75 años, la eliminación de Tramadol es lenta. En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente.

**TRAMADOL ION gotas:** Adultos y niños mayores de 12 años: 50 a 100 mg cada 4-6 hs. No se debe exceder de 100 mg de Tramadol por toma (1 mL equivale a 28 gotas).

Especialmente en niños, la dosis depende del peso de cada paciente y debe ajustarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad individual, en general debe usarse la dosis efectiva mínima. La dosis recomendada habitual es de 1 mg de tramadol por kg de peso corporal, en cada toma. La dosis máxima recomendada por toma es de 2 mg de Tramadol por Kg de peso corporal. Las tomas se pueden repetir de 3 a 4 veces en 24 hs (a intervalos de 6 a 8 horas).

La solución debe tomarse con un poco de líquido con o sin comidas.

## TRAMADOL ION solución inyectable:

En dolores intensos, la dosis inicial es normalmente 100 mg. Durante la primera hora después de esta dosis pueden administrarse dosis complementarias de 50 mg cada 10-20 minutos, sin sobrepasar una dosis total de 250 mg (contando la dosis inicial). Posteriormente administrar 50 o 100 mg cada 4-6horas.

Los adolescentes mayores de 12 años pueden seguir las recomendaciones de adultos.

Para niños a partir de los 3 años, la dosis única recomendada es de 1-2 mg de tramadol clorhidrato por Kg de peso corporal. Las dosis pueden repetirse si es necesario, de 3 a 4 veces al día (a intervalos de 6 a 8 horas). Tramadol está contraindicado en niños menores de 3 años.

En general no es necesario adaptar la dosis para pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes de más de 75 años puede producirse una prolongación en la eliminación, por lo tanto si es necesario deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la prolongación de intervalos de administración se debe considerar cuidadosamente según las necesidades del paciente.

TRAMADOL ION debe inyectarse por vía parenteral: intramuscular, subcutánea, intravenosa o perfusión intravenosa.

Para administración en infusión intravenosa TRAMADOL ION puede diluirse en 100 mL de suero fisiológico (0.9%); la solución obtenida es estable durante 6 horas a temperatura ambiente. Tramadol es incompatible (inmiscible) con soluciones inyectables de diclofenac, indometacina, fenilbutazona, diazepam, piroxicam, salicilatos, flunitrazepam, midazolam y trinitrato glicérico.

No se recomienda el uso de Tramadol en aquellos pacientes metabolizadores ultrarrápidos o con problemas respiratorios (incluida apnea obstructiva del sueño) sometidos a adenoidectomía/amigdalectomía, debido al posible riesgo de depresión respiratoria que puede ser mortal. Se han notificado casos de sobredosis accidental y casos de metabolizadores ultrarrápidos en niños.

## Sobredosificación.

Es de esperar en las intoxicaciones con Tramadol síntomas similares al de otros analgésicos de efecto central: miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia, coma, convulsiones y depresión respiratoria. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En caso de intoxicación con formulaciones orales se recomienda dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de Tramadol, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico. Mediante hemodilísis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de Tramadol sérico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## 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.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

## Medicamento controlado



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

[www.laboratorioion.com](http://www.laboratorioion.com)