

TRAMADOL BIOTENK

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 MG – TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG

Comprímodos – Gotas – Comprímido de Disgregación Bucal
Comprímido recubierto de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Archivada

Vía Oral
Industria Argentina

► COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio c.s.p.

Cada 50 mg/ml de gotas contiene: tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: propilenglicol, sacarina sódica, ciclamato de sodio, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sabor cherryliptus, ácido clorhídrico c.s.p. pH 5, agua purificada c.s.p.

Cada comprimido de disgregación bucal de 50 mg contiene: tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: lidulfash, crosopovidona, ciclamato de sodio, sabor cherryliptus, sacarina sódica, estearato de calcio c.s.p.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 100 mg contiene: tramadol clorhidrato 100 mg. Excipientes: Methocel K 15 M, Methocel K 100 M, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina pH 200, estearato de magnesio, Lay AQ Color Coating Premix (cobertura) c.s.p.

► ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico de tipo opioide.

Código ATC: N02AX02.

► INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a severo. Indicado en procesos dolorosos agudos o crónicos (fracturas, luxaciones, infarto agudo de miocardio, cáncer, etcétera). Puede utilizarse como analgésico preoperatorio, como complemento de anestesia quirúrgica. Medicación analgésica postoperatoria y para evitar el dolor causado por procedimientos de exploración diagnóstica.

► FARMACOCINETICA

El clorhidrato de tramadol, después de su administración por vía oral, se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad inicial del 68% que llega al 100% después de varias dosis. Este aumento se debe a que el tramadol experimenta una metabolización hepática de primer paso saturable, a través del citocromo P450, isoenzima CYP2D6, siendo O-desmetilado y N-desmetilado. Este metabolismo es estereoselectivo experimentando el enantiómero (-) una O-desmetilación selectiva, mientras que el enantiómero (+) experimenta una N-desmetilación.

La biodisponibilidad disminuye con la edad y aumenta en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La presencia de alimento en el estómago no afecta la absorción del Tramadol.

Las concentraciones máximas (C_{max}) del metabolito activo M1 se obtienen a las 3 horas después de una dosis oral, aunque el fármaco es detectable a los 15 a 45 minutos y alcanza su máximo a las 2 horas. El efecto analgésico máximo coincide con las máximas concentraciones en plasma del metabolito M1, y se mantiene durante unas 6 horas. Las concentraciones de equilibrio ("steady state") se alcanzan a los 2 días de iniciar el tratamiento con dosis múltiples.

La unión a las proteínas plasmáticas es pequeña (20%).

El Tramadol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en un 0,1%.

Tanto el Tramadol como sus metabolitos se eliminan principalmente por la orina (90%), y por las heces tan sólo el 10% de la dosis administrada. En los pacientes con disfunción renal o hepática son necesarias reducciones en las dosis. Cuando el aclaramiento de creatinina es < 80 ml/min, la vida media del Tramadol aumenta 1,5 a 2 veces en comparación con los pacientes normales. De igual forma, en los pacientes con disfunción hepática o cirrosis, la vida media aumenta 2 a 3 veces.

La diferencia entre el Tramadol absorbido y el no metabolizado disponible probablemente se debe al bajo efecto del primer paso. El efecto del primer paso después de la administración oral es de 30% como máximo. Después de la administración oral de 100 mg en forma líquida la concentración pico en plasma C_{max} es 309 ± 90 ng/ml después de 1.2 horas. Después de la misma dosis en forma sólida oral la C_{max} es 280 ± 49 ng/ml después de 2 horas.

Tramadol tiene una elevada afinidad tisular (Vd B = 203 ± 40 l). El enlace a proteínas plasmáticas es de alrededor de 20%. Tramadol atraviesa las barreras hemocoefélica y placentaria. Se encuentran cantidades muy pequeñas de la sustancia y de su derivado O-desmetilado en la leche materna (0,1 y 0,02% respectivamente de la dosis aplicada). La vida media de eliminación t½ b es de 6 horas aproximadamente independientemente de la vía de administración.

En pacientes mayores de 75 años se puede prolongar por un factor de aproximadamente 1,4. En humanos el tramadol es metabolizado principalmente por medio de N y O-desmetilación y conjugación de los productos de O-desmetilación con ácido glucurónico. Solamente el O-desmetiltramadol es activo farmacológicamente. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han encontrado once metabolitos en la orina. Experimentos en animales han demostrado que el

O-desmetiltramadol es más potente que la sustancia original por un factor de 2-4.

Su vida media t½ b (6 voluntarios sanos) es de 7- 9 horas (rango de 5,4 a 9,6 horas) y es aproximadamente la del Tramadol. El Tramadol y sus metabolitos son excretados casi completamente por vía renal. La excreción urinaria acumulada es de 90% de la radiactividad total de la dosis administrada.

En casos de funciones hepática y renal deterioradas la vida media puede prolongarse ligeramente. En pacientes con cirrosis hepática se han determinado vidas medias de eliminación de 13,3 ± 4,9 horas (Tramadol) y 18,5 ± 9,4 horas (O-desmetiltramadol) en un caso extremo 22,3 y 36 horas respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (eliminación de creatinina < 5 ml/min) los valores fueron 11 ± 3,2 horas y 16,9 ± 3 horas en un caso extremo 19,5 horas y 43,2 horas respectivamente.

El Tramadol tiene un perfil farmacocinético lineal dentro del rango de dosis terapéutica. La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis pero varía considerablemente en casos aislados. Usualmente es eficaz una concentración sérica de 100-300 ng/ml.

► FARMACODINAMIA

Tramadol es un analgésico de acción central. Es un opioide débil clasificado dentro del segundo escalón de la escalera analgésica de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Su mecanismo de acción es multimodal, ya que por un lado es un agonista puro y selectivo de receptores opioides m₁; y por otro, inhibe la recaptura neuronal de noradrenalina y de serotonina.

Mecanismo de acción

El clorhidrato de tramadol tiene doble mecanismo de acción: su actividad agonista sobre los receptores opiáceos centrales M, aunque su afinidad hacia estos receptores es unas 10 veces menor que la de la codeína y 6.000 veces menor que la de la morfina. Los agonistas de los receptores opiáceos reducen el AMPc intracelular inhibiendo la adenilato-ciclasa que, a su vez, modula la liberación de neurotransmisores noceceptivos como la sustancia P, la dopamina, la acetilcolina y la noradrenalina. El resultado final es la inhibición del estímulo noceceptivo. Sin embargo, los efectos analgésicos del Tramadol también se deben en gran medida al bloqueo de la recaptación de las aminas simpaticomiméticas y las indolaminas. El Tramadol inhibe la recaptación de la norepinefrina y de la serotonina en el sistema nervioso central, de esta forma, impide la transmisión del dolor a través de la médula. Estas acciones son muy significativas en el efecto analgésico global del Tramadol, ya que la naloxona no puede revertir completamente sus efectos analgésicos. La estereoquímica del Tramadol también influye sobre su afinidad hacia los receptores opiáceos.

Actividad farmacológica por aparatos y sistemas

Tomando en cuenta que sus características generales, debemos enfatizar que en ciertas actividades no se presentan a la dosis terapéutica habitual:

Sistema nervioso central: analgésico opiáceo de acción central, comparte propiedades depresoras de este grupo de fármacos, induce sedación o somnolencia.

Conducta y actividad psíquica: puede provocar ligera euforia o inquietud. Su uso prolongado, aun durante su administración clínica, puede inducir fenómenos de tolerancia y/o farmacodependencia.

Cardiovascular: administrado por vía oral y a dosis terapéutica, sus efectos no son de significancia clínica. En el paciente ambulatorio rara vez puede presentarse depresión cardíaca, taquicardia, hipotensión.

Respiratorio: inhibe el reflejo tusígeno. Puede llegar a disminuir el centro respiratorio, pero con menor potencia que otros opiáceos. Como con la morfina, ciertos tipos de disnea pueden ser aliviados, como la insuficiencia ventricular izquierda y el edema pulmonar.

Gastrointestinal: puede inducir náusea y vómito. Reduce la motilidad del tracto produciendo constipación. Disminuye las secreciones biliares pudiendo ser espasmogénico a nivel del cístico y colédoco con contracción del esfínter de Oddi. *Musculatura lisa uterina:* disminuye ligeramente la motilidad y el tono muscular, siendo más evidente en el útero grávido y sobre todo, durante el último trimestre del embarazo y el parto.

Vías urinarias: relaja el músculo detrusor contrayendo los trigonos y el esfínter vesical, logrando un mayor retención urinaria. *Órganos de los sentidos:* ocasiona miosis (pupila puntiforme).

Farmacología clínica: sus efectos benéficos se sitúan principalmente en su actividad analgésica. En caso de tolerancia a los efectos deseados, no debe aumentarse la dosis, sino interrumpir el tratamiento.

► CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la formulación. No utilizar en casos de: Intoxicaciones agudas con alcohol, hipnóticos, analgésicos opioides y psicotrópicos. Pacientes que estén recibiendo inhibidores MAO o que los hayan recibido dentro de los últimos 14 días previos al inicio del tratamiento. No usar Tramadol para el tratamiento de retiro de narcóticos. Tramadol se debe usar solamente después de una consideración cuidadosa de la relación riesgo/beneficio y de las precauciones relevantes en: Dependencia de opioides. Desórdenes de la conciencia de origen desconocido, shock, etc. Desórdenes del centro o la función respiratoria. Aumento de la presión intracraneal debida a lesiones en la cabeza o enfermedades cerebrales. En pacientes sensibles a opioides, Tramadol se debe usar con precaución. Se han reportado convulsiones en pacientes que recibieron Tramadol a los niveles de dosis recomendadas. El riesgo se puede incrementar cuando las dosis de Tramadol exceden el límite máximo diario recomendado (400 mg). Además el Tramadol puede incrementar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben otros medicamentos que disminuyen el umbral para crisis epilépticas. Los pacientes epilépticos o aquellos susceptibles a convulsiones sólo deberán ser tratados con Tramadol en circunstancias específicas. Tramadol tiene un bajo potencial de dependencia.

Su uso a largo plazo puede desarrollar tolerancia o dependencia psíquica y física. En pacientes con tendencia a abuso o dependencia de fármacos el tratamiento con Tramadol sólo se debe llevar a cabo por períodos breves bajo estricta supervisión médica. Tramadol no es apropiado como sustituto de medicación en pacientes dependientes de opioides. Aunque el Tramadol es un agonista opioide no puede suprimir los síntomas de retiro de morfina. Tramadol no debe utilizarse en embarazo, ni lactancia. No es apropiado para usarse en pacientes menores a 1 año. El tratamiento no debe prolongarse por más de 15 días.

► ADVERTENCIAS GENERALES

El uso de este medicamento puede alterar la capacidad de reacción y provocar somnolencia por lo que no debe ser usado en personas que vayan a manejar vehículos u operar maquinaria ni en personas con antecedentes de crisis convulsivas. Esto es relevante particularmente al inicio del tratamiento, reemplazo de otros productos medicinales por Tramadol, administración con otros fármacos que actúan centralmente y en particular, al combinarlo con alcohol

► RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA, USO PEDIATRICO Embarazo

Categoría de embarazo C. Si durante el embarazo fuera necesaria la analgesia con opioides, su uso debe restringirse a dosis únicas. Durante el embarazo se debe evitar la administración a largo plazo ya que, atraviesa la barrera placentaria y pueden ocurrir síntomas de retiro en el neonato debido a su habituación. Cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractilidad uterina. En los neonatos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que usualmente no son clínicamente relevantes.

Lactancia

En la leche materna se excretan cantidades muy pequeñas de Tramadol. Por consiguiente, no se recomienda su uso durante la lactancia. Después de una administración única usualmente no es necesario interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico

No se administre a menores de 16 años. No debe administrarse más de la dosis indicada

► PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios con Tramadol en animales revelaron a dosis muy elevadas, efectos sobre el desarrollo de órganos, osificación y mortalidad neonatal. A la fecha, no se cuenta con suficiente información de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad. No obstante, el uso de Tramadol requiere de un estricto control médico. Se han realizado estudios sobre el potencial tumorigénico del clorhidrato de Tramadol en animales. Los resultados no mostraron evidencia de incremento en la incidencia de tumores relacionado con el Tramadol. De conformidad con el conocimiento que se tiene hasta ahora Tramadol se puede clasificar como no mutagénico. El estudio en ratas no mostró evidencia de algún incremento de la incidencia de tumores relacionado con la sustancia. En el estudio en ratones se observó una mayor incidencia de adenomas en células hepáticas en animales macho (un incremento dependiente de la dosis no significativo de 15 mg/kg en adelante) y un incremento en tumores pulmonares en hembras de todos los grupos de dosis (significativo pero no dependiente de la dosis). En estudios de reproducción en ratas las dosis de Tramadol de 50 mg/kg/día en adelante causaron efectos tóxicos en las madres y elevaron la mortalidad de los neonatos. En la progenie ocurrió retardo en forma de desórdenes de osificación y apertura retrasada de vagina y ojos. La fertilidad de los machos no fue afectada. Después de dosis elevadas (de 50 mg/kg/día en adelante) las hembras mostraron un menor porcentaje de gravidiez. En conejos se observaron efectos tóxicos en las madres con dosis de 125 mg/kg/día en adelante, así como anomalidades esqueléticas en la progenie.

► REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Al igual que con todos los analgésicos de acción central, con la terapéutica de Tramadol pueden ocurrir los siguientes efectos colaterales: mareos, náuseas, vómitos, sequedad de boca, fatiga o confusión, generalmente no tiene efecto sobre el sistema cardiovascular.

Se han reportado náuseas y mareos con frecuencia (más del 10%).

Ocasionalmente (1-10%) puede ocurrir vómito, estreñimiento, sudoración, resequedad bucal, cefalalgia y aturdimiento. *En raras ocasiones* (< 1%) se pueden presentar efectos sobre el aparato cardiovascular (palpitación, taquicardia, hipotensión postural o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir especialmente en pacientes físicamente tensos. En raras ocasiones se puede presentar irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, indigestión gaseosa) y reacciones cutáneas (por ejemplo prurito, erupción y urticaria). *Con muy poca frecuencia* (< 0.1%) se ha observado debilidad motora, cambios en el apetito, visión borrosa y desórdenes de micción (dificultad en el paso de orina y retención urinaria). También en casos muy raros pueden ocurrir diversos efectos psicicos secundarios después de la administración de Tramadol que varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y duración del tratamiento). Estos incluyen cambios de estado de ánimo (usualmente elación y ocasionalmente sólo disforia); cambios en la actividad (usualmente supresión, ocasionalmente incremento) y cambios en la capacidad cognoscitiva y sensorial (por ejemplo, comportamiento en las decisiones, desórdenes de percepción). En muy raras ocasiones también se han reportado reacciones alérgicas (por ejemplo disnea, broncoespasmo, jadeo, edema angioneurótico) y anafilaxia. También se ha reportado en muy raras ocasiones un empeoramiento del asma

aun cuando no se ha establecido una relación causal. Se han reportado casos muy raros de convulsiones epileptiformes. Han ocurrido principalmente después de la administración de dosis elevadas de Tramadol o después de tratamiento concomitante con fármacos que pueden disminuir el umbral de crisis epilépticas o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales (por ejemplo antidepresivos o neurolepticos). En muy raras ocasiones se han reportado casos de aumento de la presión arterial y bradicardia. Se han reportado casos de depresión respiratoria. Se puede presentar depresión respiratoria si se exceden considerablemente las dosis recomendadas y se administran concomitantemente otras sustancias que inducen depresión central. Se puede desarrollar dependencia. Pueden ocurrir los siguientes síntomas de reacciones de retiro, similares a los que ocurren durante retiro de opioides: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperinesia, temblores y síntomas gastrointestinales. En pocos casos aislados se ha reportado incremento de los valores de enzimas hepáticas con el uso terapéutico de Tramadol.

➤ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

En casos de medicación simultánea con inhibidores de la MAO, incluyendo la etapa post-tratamiento con éstos, durante 14 días se han observado interacciones sobre la función respiratoria, cardiovascular y del SNC. También con el uso de Tramadol y petidina se han observado interacciones graves sobre el sistema nervioso central y la función respiratoria y cardiovascular. La administración concomitante de Tramadol con otras sustancias depresoras centrales, incluyendo el alcohol, puede intensificar los efectos sobre el SNC. A la fecha los resultados de estudios farmacocinéticos han demostrado que existen pocas probabilidades de que la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor de enzimas) pueda dar lugar a interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor de enzimas) puede reducir el efecto analgésico y acortar la duración de la acción. No es recomendable la combinación de agonistas/antagonistas mezclados (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina y pentazocina) y Tramadol puesto que el efecto analgésico de un agonista puro teóricamente puede reducirse en dichas circunstancias. Tramadol puede inducir convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, neurolepticos y otros fármacos que disminuyen el umbral para causar convulsiones. Otros fármacos que se sabe inhiben CYP3A4 como ketoconazol y eritromicina pueden inhibir el metabolismo del O-desmetilación y posiblemente también el metabolismo del metabolito O-desmetilado activo. No se ha estudiado la importancia clínica de dicha interacción.

➤ INTERACCIONES

Alcohol: Posible potenciación del efecto depresor sobre el SNC. **Amiodarona:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Amitriptilina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Antidepresivos tricíclicos:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Propión:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Celecoxib:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Cimetidina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Citalopram:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Lomipramina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Dapoxetina:** Dapoxetina no debe utilizarse a la vez que otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, u otros medicamentos o plantas medicinales con acción serotoninérgica por la aparición de efectos asociados a un incremento de la serotonina. **Dasatinib:** Posible aumento de la concentración sérica de Tramadol. **Deferasirox:** Posible disminución de la concentración sérica de Tramadol. **Depresores del SNC:** Potenciación de la depresión sobre el SNC. Mecanismo: Adición. **Difenhidramina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Doxepina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Escitalopram:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Fluoxetina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Fluvoxamina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Furazolidona:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de los IMAO. **IMAO:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de los inhibidores de la MAO. No indicar. **Imipramina:** Los antidepresivos tricíclicos pueden incrementar el efecto neuroexcitatorio de Tramadol. Monitorear la terapia. **Inductores de CYP3A4:** Posible aumento del metabolismo de Tramadol. **Inhibidores de CYP2D6:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Inhibidores de CYP3A4:** Posible disminución del metabolismo de Tramadol. **Inhibidores de la recaptación de serotonina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Ketoconazol:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Levomepromazina:** Posible potenciación del efecto depresor sobre el SNC. **Lidocaina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Linezolid:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de los IMAO. **Miconazol:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Moclobemida:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de IMAO. **Moduladores de serotonina:** Posible potenciación de los efectos adversos y tóxicos de los moduladores de la serotonina. **Nortriptilina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Oxicodona:** Potenciación de la depresión sobre el SNC, riesgo de depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda. Mecanismo. Efecto aditivo. Recomendación. Evitar la administración conjunta. **Paroxetina:** Posible aumento de la neurotoxicidad de Tramadol. Posible aparición de síndrome serotoninérgico. No indicar. **Pinaverio bromuro:** Disminución de la motilidad intestinal. Mecanismo. Efecto aditivo. Recomendación. En lo posible evitar la administración conjunta. **Procarbazona:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de los IMAO. **Ranolazina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Rasagilina:** Posible

potenciación del efecto neuroexcitatorio de los IMAO. **Ritonavir:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Selegilina:** Tramadol puede incrementar los efectos adversos/tóxicos de los IMAO. Considerar modificación de la terapia. **Sertralina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Sibutramina:** Aumento del efecto serotoninérgico de Tramadol. No indicar. **Sulfadoxina + pirimetamina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Terbinafina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Ticlopidina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Tioridazina:** Posible disminución del efecto terapéutico de Tramadol. **Tranilcipromina:** Tramadol puede aumentar el efecto neuroexcitatorio de los IMAO. Considerar modificación de la terapia. **Trimipramina:** Posible potenciación del efecto neuroexcitatorio de Tramadol. **Triprolidina:** Sedación, potenciación de la depresión sobre el SNC. Mecanismo. Efecto aditivo depresor sobre el SNC. Recomendación. En lo posible evitar la administración conjunta.

➤ POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico. La posología depende de la intensidad del dolor y de la sensibilidad del paciente. En casos de tratamiento de dolor crónico, el principio activo debe administrarse siguiendo un cronograma fijo. Las dosis recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 16 años:

FORMA FARMACEUTICA	DOSIS UNICA	DOSIS MAXIMA DIARIA
Comprimidos 50mg	1 a 2 comprimidos hasta 4 veces al día	400 mg
Gotas 50mg/ml	30 gotas hasta 4 veces al día (30gotas=1ml=50mg de Tramadol Clorhidrato)	400 mg
Comprimidos Disgregación bucal 50mg de disgregación bucal	1 a 2 comprimidos hasta 4 veces al día	400 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100mg de liberación prolongada	1 a 2 comprimidos hasta 4 veces al día	400 mg

Si luego de administrar una dosis única de 50 mg no se logra un control adecuado del dolor, transcurridos entre 30 a 60 minutos desde su aplicación, puede administrarse una segunda dosis de 50 mg.

En caso de dolor severo se puede administrar como dosis inicial la dosis más alta de 100 mg. Dependiendo de la intensidad del dolor el efecto perdura entre 4 a 8 horas.

En primera instancia se debe recurrir a la dosis analgésica más baja que resulte eficaz.

Para tratamientos de dolores severos postquirúrgicos puede recurrirse para una analgesia efectiva a dosis más altas a demanda del postquirúrgico inmediato. Los requerimientos posológicos que se presentan pasadas las primeras 24 horas no suelen ser mayores que los habituales de uso normal.

No deben suministrarse dosis diarias de más de 400 mg excepto en casos de circunstancias medicas especiales como por ejemplo dolores oncológicos o postquirúrgicos.

Niños de 1 a 16 años de edad

No es apto para administrarse a niños menores de 1 año de edad. La dosis única recomendada es de 1 a 2 mg por kilogramo de peso corporal, no debiendo superar los 8 mg diarios de principio activo por kilogramo de peso corporal.

Gotas: se recomienda utilizar esta forma farmacéutica en niños de 1 a 16 años de edad dado que con el empleo del frasco gotero se logra una dosis más precisa basada en el peso corporal; 1 gota de Tramadol clorhidrato contiene aproximadamente 2,5 mg de principio activo.

Edad	Peso	Cantidad de Gotas
1 año	10 kg	4 a 8 gotas
3 años	15 kg	6 a 12 gotas
6 años	20 kg	8 a 16 gotas
9 años	30 kg	12 a 24 gotas
11 años	45 kg	18 a 36 gotas

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de hasta 75 años de edad que no presenten insuficiencias renales o hepáticas clínicamente manifestadas no suele ser necesario ajustar la dosis recomendada. En pacientes mayores de 75 años de edad, la eliminación del principio activo puede prolongarse, para estos casos deben prolongarse los plazos entre dosis consecutivas según los requerimientos del paciente.

Insuficiencia renal y hepática – diálisis

La eliminación del principio activo puede prolongarse, para estos casos deben prolongarse los plazos entre dosis consecutivas según los requerimientos del paciente.

Gotas

Se administra por vía oral, con un poco de líquido, independientemente de las comidas, también puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

Comprimidos y Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de liberación prolongada Se administran por vía oral con abundante agua, deben tragarse enteros, independientemente de las comidas.

Comprimidos de disgregación bucal

Se administran por vía oral, mantener el comprimido en la boca hasta que se disuelva, a continuación se puede ingerir un vaso de agua.

Duración del tratamiento

No debe administrarse por mayor tiempo del estrictamente necesario dependiendo de la naturaleza, gravedad de la afección y respuesta del paciente. Para los casos de tratamientos a largo plazo el médico deberá evaluar el riesgo beneficio para el paciente y efectuar seguimientos a intervalos regulares, interrumpiendo la administración en caso de no obtener la respuesta esperada.

➤ SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación, ésta debe ser contrarrestada por medidas generales y específicas. Dependiendo de la hora de la ingesta, un lavado gástrico en un paciente consciente puede estar indicado, así como el acomodarlo en un sitio oscuro y tranquilo. Mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control y vigilancia de signos vitales. Una hemodíalisis puede estar indicada.

Síntomas: Estos incluyen sedación, delirio, náusea, vómito, taquicardia, hipertensión, depresión respiratoria, miosis, vómito, colapso cardiovascular, desórdenes de la conciencia hasta como convulsiones y depresión respiratoria hasta paro respiratorio.

Tratamiento: Aplicar las medidas generales de emergencia para mantener abierto el tracto respiratorio (aspiración). Mantener la respiración y circulación dependiendo de los síntomas. Después de administración oral de Tramadol el estómago debe vaciarse por inducción del vómito (paciente consciente) o por lavado. El antídoto para depresión respiratoria es Naloxona. En experimentos en animales la Naloxona no tuvo efecto sobre las convulsiones. En tales casos debe administrarse Diazepam por vía intravenosa. La hemodíalisis no es apropiada para la desintoxicación, ya que por este procedimiento el Tramadol se elimina en cantidades mínimas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutierrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777

➤ PRESENTACIONES

Comprimidos 50 mg: envases conteniendo 6, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Gotas 50 mg/ml: envases conteniendo 1 frasco por 10 ml, 1 frasco por 20 ml, 100 frascos de 10 ml, 100 frascos conteniendo 20 ml, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Comprimidos disgregación bucal 50 mg: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos de 50 mg.

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100 mg: envases conteniendo 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

➤ CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original; comprimidos, gotas y comprimidos recubiertos de liberación prolongada: a temperatura ambiente entre 15° y 30°C; comprimidos disgregación bucal a temperatura ambiente entre 15° y 25°C.

No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 58166
 Director Técnico Silvia G. Balanian – Farmacéutica
 Laboratorio Biotenk S.A.
 Zuviria 5747 C.A.B.A.
 Fecha de última revisión: Noviembre, 2016