

Cal Dolor

Tramadol

Analgésico

Cápsulas 50 mg

Vía de Administración: Oral

Solución Gotas Orales 50 mg/mL

Vía de Administración: Oral

Solución Inyectable 100 mg/2 mL

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada cápsula de Cal Dolor contiene:

Tramadol HCl.....50 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 1 mL de Cal Dolor Gotas contiene:

Tramadol HCl.....50 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 2 mL de Cal Dolor Inyectable contiene:

Tramadol HCl.....100 mg

Excipientes.....c.s.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

POSOLOGÍA

La dosificación de **Tramadol** se debe adaptar a la intensidad del dolor y a la respuesta del paciente.

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No deben superarse dosis diarias de 400 mg de hidroclicloruro de **Tramadol**, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Cápsulas: dosis inicial de 50 ó 100 mg (1 o 2 cápsulas), seguida de 50 a 100 mg cada 6-8 h sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg.

Gotas: Normalmente, la dosis inicial es de 50-100 mg (25-50 gotas) seguida de 50 ó 100 mg cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (200 gotas).

Solución Inyectable: En dolores intensos la dosis inicial es normalmente de 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 ó 100 mg cada 6-8 horas.

Población pediátrica:

Solución Inyectable: Los adolescentes mayores de 12 años pueden seguir recomendaciones de adultos. Los estudios actualmente disponibles avalan que **Tramadol** solución inyectable y para perfusión puede utilizarse en niños mayores de 3 años a una dosis unitaria de 1-1,5 mg/kg de peso. Se debe seleccionar la dosis analgésica eficaz menor. No se deben exceder dosis diarias de 8 mg de **Tramadol** por Kg de peso corporal o 400 mg (la opción que sea menor).

Tramadol está contraindicado en niños menores de 3 años.

Pacientes con la función renal alterada y/o enfermedad hepática: En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática graves, no está recomendada la administración de **Tramadol**. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

Administración a pacientes de edad avanzada: En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente manifiesta. En pacientes de edad

más avanzada (>75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales de cada paciente.

Forma de administración:

Tramadol cápsulas se administrará por vía oral, con suficiente líquido, independiente de las comidas. Las gotas se administrarán por vía oral, preferentemente fuera de las comidas, deben tomarse con un poco de líquido (por ejemplo un vaso de agua) o bien disueltas en una cucharadita o un terrón de azúcar.

La solución inyectable de **Tramadol** se administrará por vía parenteral: intramuscular, subcutánea, intravenosa o por infusión. Debe inyectarse por vía intravenosa (2-3 minutos), o bien puede administrarse por perfusión o mediante un dispositivo de analgesia controlado por el paciente, bajo vigilancia médica, en una sala de reanimación convenientemente equipada.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se han comunicado náuseas y vértigos. Ocasionalmente pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y mareos. Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (prurito, erupciones cutáneas, urticaria). Muy raramente se han observado debilidad motora, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción. Tras la administración de **Tramadol** pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente. Estos incluyen alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial. Muy raramente, también se han observado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y convulsiones epileptiformes (principalmente tras administrar dosis muy elevadas de **Tramadol** o bien tras la administración concomitante de medicamentos capaces de reducir el umbral convulsivo o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales, como antidepresivos o antipsicóticos). En muy raros casos se ha comunicado aumento de la presión arterial y bradicardia. Se han descrito casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal. Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria. Puede originarse dependencia. Pueden presentarse los siguientes síntomas, propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Tramadol no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a **Tramadol** o a cualquiera de sus excipientes, en intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides o psicotrópicos, así como en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas, en pacientes que presentan epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento, a niños menores de 3 años. **Tramadol** no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tramadol, puede administrarse únicamente bajo precauciones especiales, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos del centro o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal. Debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administran concomitantemente fármacos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), o si la dosis administrada es marcadamente superior a la recomendada, ya que no puede excluirse que se produzca depresión respiratoria. En pacientes susceptibles a opiáceos, el medicamento sólo debe ser administrado con precaución. Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con **Tramadol** a las dosis recomendadas. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). Adicionalmente, **Tramadol** puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo (ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los pacientes epilépticos o aquellos susceptibles de presentar convulsiones sólo deberán ser tratados con **Tramadol** si las circunstancias lo imponen. Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos,

Tramadol, sólo debería ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico. **Tramadol** no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opiáceos y no suprime el síndrome de abstinencia morfínico. Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con **Tramadol**, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Metabolismo del CYP2D6: El **Tramadol** es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin

embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.

Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes que **Tramadol** administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca 3 de 6 acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre **Tramadol** a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

Niños con deterioro de la función respiratoria: 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 estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

Tramadol debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que las pruebas in vitro han mostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman **Tramadol**, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

INTERACCIONES

Está contraindicada la administración simultánea con IMAO. La administración simultánea de **Tramadol** con sustancias depresoras centrales, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

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

No es aconsejable combinar la administración de **Tramadol** con una mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina), ya que, teóricamente, el efecto analgésico de un agonista puro puede ser reducido en tales circunstancias.

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. El uso concomitante de **Tramadol** y medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede causar toxicidad por serotonina.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina) ya que se han notificado casos de aumento del INR (Cociente Internacional Normalizado) con hemorragias mayores y equimosis.

En un número limitado de estudios, la administración pre o posquirúrgica del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT₃), aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posquirúrgico.

SOBREDOSIS

Síntomas: Fundamentalmente es de esperar en las intoxicaciones con **Tramadol** un cuadro sintomatológico 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

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. Se procederá a la evacuación gástrica mediante inducción del vómito (paciente consciente) o al lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam IV. Mediante hemodiálisis o

hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de **Tramadol** sérico. Por tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda causada por **Tramadol** exclusivamente mediante hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la desintoxicación.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: Estudios con **Tramadol** en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. **Tramadol** atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de evidencia adecuada sobre la seguridad de **Tramadol** en embarazo humano. Por tanto, **Tramadol** no debe ser utilizado en mujeres embarazadas. Administrado antes o durante el parto, **Tramadol** no afecta la contractilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que, en general, no tiene relevancia clínica.

Lactancia: Aproximadamente, el 0,1 % de la dosis materna de **Tramadol** se excreta en la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de **Tramadol** ingerida por lactantes del 3 % de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse **Tramadol** durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con **Tramadol**. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de **Tramadol**.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

PRESENTACIÓN

Caja x 12 cápsulas.

Caja conteniendo frasco x 20 mL.

Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13