

Al suspender la medicación se pueden presentar signos y síntomas de abstinencia, que requerirán atención médica, tales como: ansiedad, diarrea, taquicardia, goteo nasal, hipertensión, diaforesis, pérdida de apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

#### Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis incluyen: Mareos, somnolencia, sudoración fría, bradicardia, dificultad respiratoria, miosis, alteraciones del sensorio, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar naloxona e indicar medidas de sostén (hidratación parenteral, oxigenoterapia, apoyo ventilatorio).

En caso de convulsiones se debe indicar diazepam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

-Hospital Fernandez: (011) 4808-2655 // 4801-7767

#### Conservación:

*Comprimidos:* Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-30°C.

*Gotas:* Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20°C y al abrigo de la luz.

*Inyectable:* Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.

#### Presentaciones:

*Comprimidos:* Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

*Gotas 50 mg:* Frascos plásticos conteniendo 10 y 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

*Gotas 100 mg:* Frascos plásticos conteniendo 10 y 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos, siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

*Inyectable 50 mg:* Ampollas conteniendo 1 ml. Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas 3 últimas para uso hospitalario exclusivo.

*Inyectable 100 mg:* Ampollas conteniendo 2 ml. Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas 3 últimas para uso hospitalario exclusivo.

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier consulta comunicarse al 0800-333-4303

Centro de Atención Telefónica de Laboratorio Kilab

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57545

#### KILAB S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Osvaldo Daniel León – Farmacéutico

**Comprimidos elaborado en:** Carlos María Ramírez 1544/46 - C.A.B.A. - Argentina

**Inyectable elaborado en:** Estados Unidos 5105 - Tortuguitas - Prov. de Bs. As. - Argentina

**Gotas elaborado en:** Coronel Chilavert 1124/26 - C.A.B.A - Argentina

Fecha de Última Revisión: setiembre 2021

## TRAMADOL KILAB

### COMPRIMIDOS

#### TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/cpr

### GOTAS 50 MG – 100 MG

#### TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml-100 mg/ml

### INYECTABLE 50 MG – 100 MG

#### TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml-100mg/2ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

##### TRAMADOL KILAB - COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato .....	50,00 mg
Cellactose 80 .....	150,00 mg
Avicel PH 200 .....	46,50 mg
Croscarmelosa .....	1,00 mg
Estearato de magnesio .....	2,50 mg

##### TRAMADOL KILAB – GOTAS 50 MG

Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato .....	50,00 mg
Sorbato de Potasio .....	1,50 mg
Glicerina al 85 % .....	150,00 mg
Propilenglicol.....	150,00 mg
Azúcar.....	200,00 mg
Cidamato de sodio .....	10,00 mg
Sacarina Sódica.....	5,00 mg
Sabor menta .....	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio .....	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p .....	1,00 ml

##### TRAMADOL KILAB – GOTAS 100 MG

Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato .....	100,00 mg
Sorbato de Potasio .....	1,50 mg
Glicerina al 85 % .....	150,00 mg
Propilenglicol.....	150,00 mg
Azúcar.....	200,00 mg
Cidamato de sodio .....	10,00 mg
Sacarina Sódica.....	5,00 mg
Sabor menta .....	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio .....	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p .....	1,00 ml

##### TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 50 MG

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato .....	50,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio .....	c.s.p pH
Agua para uso inyectable c.s.p.....	1,00 ml

##### TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 100 MG

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato .....	100,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio .....	c.s.p pH
Agua para uso inyectable c.s.p.....	2,00 ml

### **Acción terapéutica**

Analgésico de acción central.

### **Indicaciones:**

Este medicamento está destinado al tratamiento de pacientes con dolores agudos y crónicos de intensidad moderada a severa: tumorales, traumáticos inflamatorios, quirúrgicos, etc.

### **Acción farmacológica:**

El Tramadol inhibe la recaptación neuronal de norepinefrina y serotonina y se une a receptores opioides, logrando una potente analgesia nociceptiva.

### **Farmacocinética:**

En los seres humanos el Tramadol es metabolizado principalmente por desmetilación O- y N- y conjugación subsiguiente. Aparte del metabolito O- desmetiltramadol (M1), todos los demás metabolitos son farmacológicamente inactivos.

Vidas medias biológicas del Tramadol y su metabolito M1 después de administración oral en humanos: en suero 6,8 y 9,4 horas respectivamente. Después de la administración oral, el Tramadol es absorbido rápido casi por completo (por lo menos 90 %). Las concentraciones séricas máximas se alcanzan una a dos horas después de la administración de Tramadol. La biodisponibilidad absoluta del Tramadol oral es de cerca de 65 %.

### **Posología habitual y modo de uso:**

La posología debe ser ajustada según criterio médico, de acuerdo a la severidad del dolor. Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

#### **Adultos y niños mayores de 16 años:**

**Comprimidos:** 1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día.

**Gotas 50 MG:** 20 gotas hasta 4 veces por día (20 gotas = 1 ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

**Gotas 100 MG:** 10 gotas hasta 4 veces por día (10 gotas = 0,5 ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

Para los dolores severos, se podrá administrar una dosis individual de 20 gotas (20 gotas = 1 ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato).

**Inyectable 50 MG:** 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 3-4 veces por día.

**Inyectable 100 MG:** 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 3-4 veces por día.

La seguridad y la eficacia en menores de 16 años no han sido establecidas.

La dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30 ml/min) y en insuficiencia hepática: La dosificación debe ser reducida de 50 a 100 mg cada 12 horas.

Dosis mínima: 100 mg/día.

Dosis máxima: 400 mg/día.

### **Contraindicaciones:**

No debe administrarse este medicamento en:

- Intoxicación aguda por alcohol, conjuntamente con otros analgésicos de acción central, psicotrópicos, psicoanalépticos u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central, hipnóticos.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 16 años.
- Hipersensibilidad comprobada al Tramadol.
- En caso de abuso o dependencia de drogas; en pacientes con antecedentes de alcoholismo.

### **Advertencias:**

Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo ya que el Tramadol puede enmascarar el diagnóstico.

- En pacientes con cirrosis hepática, se deberá disminuir la posología.
- El Tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia o agravamiento de cuadros de hipertensión endocraneana.
- Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria; o con la administración conjunta de medicación anestésica y/o alcohol.

- Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo.
- Se recomienda precaución en la administración de Tramadol a pacientes con dependencia física a opiáceos. Pueden presentarse síntomas de abstinencia en pacientes que han recibido recientemente cantidades significativas de opiáceos.
- El médico decidirá la duración de la terapéutica y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del tratamiento, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.
- La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas.
- Esta medicación puede, aún en casos de utilización conforme a las indicaciones, modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol.

### **Interacciones medicamentosas:**

#### *Asociaciones desaconsejables:*

- Alcohol.
- Agentes anestésicos.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (antidepresivos, trídricos, analgésicos de acción central, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) porque aumentan los efectos neurosedantes.
- Carbamazepina: Aumenta los requerimientos de Tramadol.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): El uso conjunto modifica el umbral convulsivo.

#### *Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:*

- Se observaron evidencias de un aumento estadísticamente significativo de tumores pulmonares y hepáticos en experimentación animal.
- No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de Tramadol en humanos.

#### *Embarazo – Efectos teratogénicos:*

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar Tramadol durante el embarazo.
- No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.

#### *Amamantamiento:*

El Tramadol se excreta por leche materna; por lo tanto, no se debe administrar durante la lactancia. No se recomienda su uso como analgésico postparto.

#### *Uso en niños:*

La seguridad y la eficacia en menores de 16 años no han sido establecidas.

#### *Uso en pacientes ancianos:*

En pacientes mayores de 75 años, se deberá reducir la dosificación pues la edad modifica la cinética del Tramadol.

### **Efectos adversos:**

#### *Ocasionalmente se pueden observar:*

Polaquiritia, tenesmo vesical, visión borrosa, cansancio, somnolencia, mareos, euforia, irritabilidad, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, prurito, sofocos, taquicardia pasajera, aumento de la sudoración (en particular cuando la administración endovenosa es demasiado rápida).

#### *Raramente se pueden observar:*

Ataxia, amnesia, trastornos en la realización de tareas habituales, alucinaciones, parestias, hipotensión ortostática, temblores de manos y pies, convulsiones, disnea, reacciones alérgicas severas.

La administración intravenosa de Tramadol puede producir depresión respiratoria, clínicamente menos significativa que la producida por la morfina.

El Tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia por actuar sobre receptores opioides.

Estos efectos son más leves que los producidos por los agonistas opiáceos y ocurren generalmente si la administración es prolongada (más de 3 semanas).