

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Tramadol GAL® 50 mg
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 8 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López, S.A. de C.V., San Salvador, El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López, S.A. de C.V., San Salvador, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	010-15D3
Fecha de Inscripción:	20 de febrero de 2015.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato de tramadol	50,0 mg
Lactosa monohidrato	40,0 mg
Alcohol etílico 90° puro	0,03 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el alivio de los dolores moderados a severos, tanto agudos (fracturas, traumas) como crónicos (útil en medicina interna como oncología).

Puede ser empleado con éxito en intervenciones diagnósticas y terapéuticas como en ortopedia, cirugía abdominal, cesáreas, laparoscopías, odontalgias, etc.

Contraindicaciones:

Intoxicaciones agudas por alcohol, cuando haya medicación simultánea con hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o drogas psicotrópicas.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

En pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días.

En pacientes con epilepsia que no esté controlada con tratamiento,

Precauciones:

Epilepsia.

Insuficiencia renal o Hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En el embarazo puede ser utilizado para la analgesia durante el trabajo o labor de parto, no influenciando la droga algún cambio sobre la frecuencia cardíaca fetal, de igual forma puede utilizarse con relativa confianza en la lactancia, ya que peste solo atraviesa la leche materna en un 0.1%.

Se debe advertir a los conductores de automotores o maquinaria pesada que el medicamento puede disminuir la capacidad de reacción, sobre todo si hay abuso del alcohol.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debe ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico

Efectos indeseables:

Pueden presentarse algunas reacciones como: Mareos, náuseas, vómitos, resequedad de boca, diaforesis (sudoración), cansancio y confusión mental.

Aunque el tramadol no incide cambios en la dinámica cardiocirculatoria y respiratoria deben tomarse las precauciones del caso, por posibles efectos aislados como hipertensión postural y palpitaciones, sobre todo si se administra vía endovenosa.

Posología y método de administración:

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No deber superarse dosis diarias de 400 mg, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

Salvo que se prescriba de otro modo:

Adultos y jóvenes mayores de 12 años:

La dosis inicial es de 50-100 mg (1 ó 2 cápsulas) seguida de 50 ó 100 mg cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (8 cápsulas).

La duración del tratamiento debe ser decidida exclusivamente por el médico y no debe ser empleado por más tiempo del necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe ser empleado simultáneamente con otras drogas de acción central (como tranquilizantes, somníferos, etc.), ya que podría incrementarse un efecto depresor, no es conveniente administrar si el paciente está siendo medicado con inhibidores de la MAO: Carbamazepina, Litio. Quinina.

Uso en Embarazo y lactancia:

En el embarazo puede ser utilizado para la analgesia durante el trabajo o labor de parto, no influenciando la droga algún cambio sobre la frecuencia cardíaca fetal, de igual forma puede utilizarse con relativa confianza en la lactancia, ya que este solo atraviesa la leche materna en un 0.1%.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se debe advertir a los conductores de automotores o maquinaria pesada que el medicamento puede disminuir la capacidad de reacción, sobre todo si hay abuso del alcohol

Sobredosis:

Síntomas

En principio, es de esperar en las intoxicaciones con tramadol síntomas similares al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia, coma, convulsiones y depresión respiratoria o incluso parada respiratoria.

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. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona no ha mostrado efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debería administrarse diazepam i.v.

En caso de intoxicación con formulaciones orales, sólo se recomienda dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de tramadol, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico. La descontaminación gastrointestinal más tardía podría ser útil en caso de intoxicación por cantidades excepcionalmente altas o por formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodiálisis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento para la intoxicación aguda.

Propiedades farmacodinámicas:

Analgésico de acción central. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ , κ con mayor afinidad por los receptores μ . Tiene efecto antitussivo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe rápida y casi totalmente por vía oral. La concentración máxima se obtiene después de 2 horas de la administración.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de febrero de 2015.