

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRAMADOL
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	100,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-188-N02
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Clorhidrato de tramadol	100,0 mg
Alcohol etílico clase "C"	0,03 mL
Glicerina	120 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de dolores moderados a severos, de origen agudo o crónico (fracturas, luxaciones, infarto agudo del miocardio, cáncer, etc.). También puede utilizarse como analgésico preoperatorio, como complemento de anestesia quirúrgica, en el postoperatorio y procedimientos de exploración diagnósticas dolorosas.

Contraindicaciones:

No debe administrarse en caso de conocida hipersensibilidad al tramadol o a los componentes de la fórmula, en intoxicación con alcohol, somníferos, analgésicos y psicofármacos.

Precauciones:

Niño: la presentación oral no se recomienda en niños menores de 12 años al no estar establecida su seguridad y eficacia; en los niños mayores de esta edad la posología se debe ajustar a la intensidad del dolor y a la respuesta individual de cada paciente. Este fármaco debe administrarse en niños en casos excepcionales y utilizando dosis cuidadosamente calculadas según su masa corporal. Adulto mayor (todas las vías): en mayores de 75 años puede requerirse ajuste de la dosificación o del intervalo de la dosis, al estar aumentada su vida media de eliminación y sus concentraciones séricas. Insuficiencia hepática: posee metabolismo hepático; requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal: eliminación renal; requiere ajuste de la dosis. Tras la administración repetida durante períodos prolongados y con dosis elevadas, puede ocasionar dependencia. Existe dependencia cruzada entre opiáceos que actúen en los mismos receptores del dolor. La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona) o de agonista/antagonista (pentazocina) en pacientes con dependencia a opiáceos.

Adenoma de próstata: puede producir retención urinaria. Asma o EPOC: puede deprimir la función respiratoria y aumentar la resistencia de las vías respiratorias en estos pacientes. Epilepsia: puede inducir o exacerbar la aparición de episodios convulsivos. Alcoholismo o drogodependientes a opiáceos: debido a la predisposición del paciente a la drogadicción. Hipotiroidismo: aumento del riesgo de depresión respiratoria y de depresión prolongada del SNC. Presión intracraneal elevada o lesión cerebral: elevan aún más la presión del LCR; también pueden producir sedación y cambios en las pupilas que pueden enmascarar la evolución clínica de la lesión craneal. No manejar maquinarias de precisión, no conducir vehículos durante primeros días del tratamiento por riesgo de somnolencia, visión borrosa. Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tramadol podría alterar las reacciones de los conductores de vehículos y de operadores de máquinas peligrosas o de precisión.

La administración repetida durante períodos prolongados y con dosis elevadas, puede ocasionar dependencia.

No se debe administrar a menores de 12 años.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, somnolencia, vértigo, estreñimiento, desorientación, sudoración, euforia. Ocasionales: cefalea, sequedad de la boca, confusión, mareo. Raras: palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular; irritación gastrointestinal (pesadez, sensación de plenitud, hinchazón); reacciones cutáneas (prurito, exantema, urticaria); convulsiones epileptiformes (generalmente tras dosis elevadas); debilidad motora; desórdenes en la micción; efectos psíquicos (euforia, disforia, cambios en la actividad, dificultad en la toma de decisiones, perturbación de la percepción); reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico, anafilaxia); elevación de la presión arterial; bradicardia; empeoramiento del asma; depresión respiratoria.

Puede originarse dependencia y síntomas propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: ansiedad, agitación, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

Puede producir reacciones alérgicas como prurito, broncoespasmos, angioedema, síndrome de Stevens Jonson.

Posología y método de administración:

La dosificación debe adaptarse a la intensidad del dolor y a la respuesta individual del paciente.

Adultos y niños mayores de 12 años:

De 50-100 mg (10 – 20 gotas), seguido de 50-100 mg/6-8 h sin sobrepasar una dosis diaria total de 400 mg.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, pacientes debilitados, debe considerarse que la duración del efecto es mayor y que puede deberse a la eliminación mas lenta del fármaco, por lo que, los intervalos de dosificación deberán extenderse de acuerdo con los requerimientos del paciente.

El uso prolongado puede desarrollar adicción, por lo que el médico debe decidir la duración del tratamiento y eventualmente la introducción de pausas en el mismo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar concomitantemente con medicamentos antidepresivos (tricíclicos, serotoninérgicos).

Al usarse simultáneamente con otros medicamentos de acción central (tranquilizantes, somníferos), es posible un incremento del efecto depresor o de la toxicidad de inhibidores de la MAO.

Carbamazepina: Produce disminución de los niveles plasmáticos y la vida media de tramadol en un 50 %, con posible inhibición de su efecto. Digoxina: incremento de la toxicidad a la digoxina.

Quinidina, fluoxetina, paroxetina, amitriptilina: incrementan la concentración del tramadol.

Depresores del SNC (alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazidas, sedantes, hipnóticos): se incrementa la depresión respiratoria. Warfarina: alteración de su efecto, prolongación del tiempo de protrombina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: se ha demostrado teratogenicidad en animales, se carecen de estudios adecuados en humanos. Categoría de riesgo: C. Con el uso prolongado, se produce dependencia materna y síndrome de abstinencia neonatal (irritabilidad, llanto excesivo, bostezos, estornudos, aumento de la frecuencia respiratoria, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos, incremento de las heces y diarrea). El uso de este medicamento durante el embarazo solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas mas seguras y cuando los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto. Trabajo de parto y parto: no se debe administrar a menos que beneficios superen los riesgos. El uso crónico determina la dependencia física y síntomas de retirada posparto en el recién nacido. Lactancia materna: el tramadol y su metabolito farmacológicamente activo se excretan con la leche materna. Su seguridad en niños y neonatos no ha sido evaluada, el fármaco no se recomienda para la medicación preoperatoria obstétrica o para analgesia posparto en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se procederá a la evacuación gástrica mediante el vómito o al lavado gástrico.

Se puede revertir la depresión respiratoria con naloxona y las crisis pueden ser controladas con diazepam

Propiedades farmacodinámicas:

El tramadol es un potente analgésico de acción central, considerado dentro del grupo de los agonistas opiáceos. Tiene una afinidad fundamentalmente para el receptor μ . Adicionalmente, el tramadol activa sistemas descendientes inhibitorios del dolor, ya que inhibe la reutilización de noradrenalina y serotonina. El tramadol tiene un efecto antitusivo.

La potencia del tramadol es reportada por ser de 1/10 a 1/6 de la morfina.

La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis-dependiente, pero varía considerablemente en casos aislados. La concentración sérica efectiva usualmente es 100-300 ng/ml.

La administración oral es igual de eficaz que la aplicación parenteral. Esto lo diferencia positivamente de los demás analgésicos de acción central, cuya administración oral va unida a una considerable pérdida del efecto. Los efectos sobre la circulación mayor, menor y sobre el corazón son escasos y clínicamente poco relevantes, por lo que no existe limitación para su empleo en las enfermedades coronarias acompañadas de dolor. A dosis terapéuticas no causa alteraciones en el aparato respiratorio y la motilidad gastrointestinal no es afectada

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

Absorción: Más del 90% es absorbido después de la administración oral independientemente de la ingestión concomitante de alimentos ($T_{max}=1.9$ h). La diferencia entre tramadol absorbido y el no metabolizado disponible es probablemente causado por el bajo efecto del primer paso.

Metabolismo: El tramadol es metabolizado en el hígado, tiene alta afinidad al tejido ($V = 203 \pm 40$ L), es principalmente metabolizado por vías de N- y O- desmetilación y conjugación de los productos de la O-desmetilación con ácido glucurónico. La unión a proteínas es de alrededor del 20%.

Vida media: La vida media $t_{1/2}$ es de 6.0 horas \pm 1.5 horas. La vida media de los metabolitos es similar a la sustancia intacta. En pacientes geriátricos puede estar prolongada en un factor de 1.4.

Excreción: El tramadol y sus metabolitos son casi completamente excretados por vía renal. En casos de insuficiencia renal y hepática, la vida media podría estar ligeramente prolongada. En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación ha sido determinada de 13.3 ± 4.9 horas (tramadol) y 18.5 ± 9.4 horas (O-desmetiltramadol). En pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina < 5 ml/min) los valores son de 11 ± 3.2 horas y 16.9 ± 3 horas. En casos extremos 19.5 horas y 43.2 horas, respectivamente.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de septiembre 2014.