

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

**SECCIÓN DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 02/2022
TRAMADOL Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD**

1- ¿Qué es el tramadol y para qué se utiliza?

El tramadol es un analgésico de tipo opiáceo (narcótico). Está indicado para el alivio de los dolores moderados a severos.

2- ¿Cuáles son sus efectos adversos más comunes?

- Náuseas, vómitos, sequedad de la boca, estreñimiento,
- Dolor de cabeza,
- Somnolencia (exceso de sueño), por lo que no se debe manejar maquinarias de precisión, ni conducir vehículos durante los primeros días del tratamiento,
- Vértigo (sensación giratoria repentina que se manifiesta de forma interna o externa, y que suele producirse al mover la cabeza rápidamente),
- Trastorno del humor,
- Dependencia física (el cuerpo se adapta, por lo que requiere cantidades mayores del medicamento para lograr el efecto y provoca síntomas físicos o mentales específicos si el medicamento se interrumpe bruscamente y psicológica, (deseo irresistible o anhelo de repetir la administración del medicamento para sentirse mejor),
- Disminución de los niveles de sodio, lo que ocasiona la retención de líquidos en el cuerpo. Los síntomas incluyen náuseas, dolor de cabeza, confusión y fatiga,
- Aumento de la audición, lo que crea intolerancia a la mayoría de los sonidos cotidianos que rodean a la persona,
- Dificultad para respirar o interrupciones en la respiración mientras se duerme (apnea del sueño).

3- ¿Cuáles son los efectos adversos graves?

- Confusión, sedación y coma,
- Síndrome de abstinencia: se presentan síntomas físicos y mentales que aparecen después de suspender o reducir el consumo del fármaco. Los síntomas pueden incluir ansiedad, fatiga, sudoración, vómitos, depresión, convulsiones y alucinaciones (ver cosas o escuchar voces que no existen),
- Depresión respiratoria (falta de aire y mucha dificultad para respirar),
- Puede producir convulsiones y por tanto se debe evitar en pacientes con epilepsia, ictus, enfermedad renal, traumatismo craneal y especialmente en pacientes con historial de abuso y sobredosis de este medicamento. Tomar otros medicamentos en conjunto con el tramadol, también puede favorecer que aparezcan las convulsiones,
- Síndrome serotoninérgico: Puede darse debido al uso de medicamentos, interacciones entre ellos y por sobredosis. Los síntomas incluyen cambios en el estado mental (como ansiedad, delirio con agitación, euforia y desorientación), hiperactividad autonómica (taquicardia, fiebre, hipertensión arterial, vómito y diarrea) y anomalías neuromusculares (rigidez muscular, entre otros). Este síndrome en su forma más grave puede llevar a la muerte,
- Hipoglucemia: Es una afección en la que el nivel de azúcar en sangre (glucosa) es más bajo que lo normal. La glucosa es la principal fuente de energía para el cuerpo. Los síntomas que se presentan son confusión, palpitaciones cardíacas, temblores y ansiedad,
- Insuficiencia suprarrenal reversible: Los síntomas que pueden aparecer son: dolor abdominal grave, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso.
- El tramadol puede ocasionar la muerte especialmente en niños y en pacientes mayores de 50 años con artrosis.

4- ¿Cómo evitar los efectos adversos al tramadol?

- Tome tramadol exactamente como se lo indicó su médico,
 - No tomarlo con bebidas alcohólicas ni con otras sustancias adictivas,
 - No permita que nadie más tome su medicamento,
 - No acepte medicamentos de otro origen que no sea el indicado por su médico,
 - Lea detenidamente la hoja de información del fabricante para el paciente (prospecto) cuando inicie el tratamiento con tramadol. Si tiene alguna duda pregúntele a su médico.
- Ante cualquier problema relacionado con algún efecto adverso, notifique de inmediato a su médico, farmacia más cercana o a la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED).

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUEN AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de información sobre Medicamentos a los teléfonos 7216 43 52, 7216 43 72, 7216 41 36

Fuente: Comunicación de riesgo No. 01/22: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE TRAMADOL. CECMED. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-0122-actualizacion-informacion-seguridad-tramadol>.

La Habana, Cuba. 1 de noviembre de 2022

