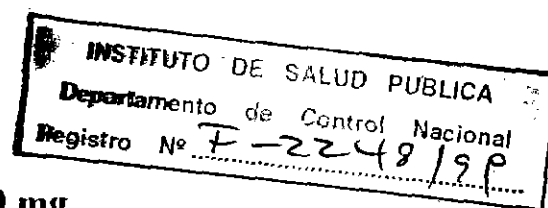


8.2.b) FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA

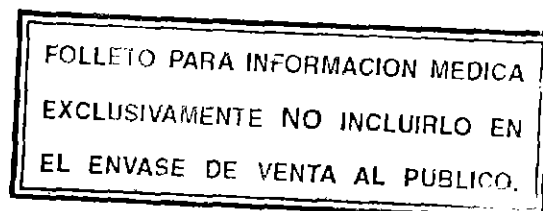


TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos Recubiertos

- CATEGORÍA**

Analgésico de acción central.



- INDICACIONES**

Dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.

- DOSIFICACIÓN**

La dosificación debe ajustarse según la intensidad del dolor y la respuesta individual de cada paciente al medicamento, salvo otra indicación.

Adultos y niños mayores de 16 años: La dosis inicial corresponde a 1 a 2 comprimidos ingeridos con abundante líquido, dosis de mantención 1 a 2 comprimidos cada 6 a 8 horas.

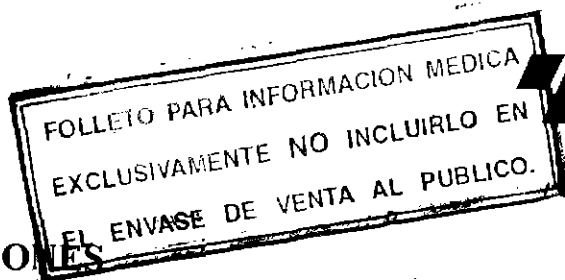
No administrar más de 400 mg de tramadol al día.

- CONTRAINDICACIONES**

Intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y psicotrópicos.

Historia de dependencia o abuso de drogas estupefacientes o psicotrópicas o alcohol.

Hipersensibilidad al tramadol. Intoxicaciones por alcohol, somníferos, analgésicos y psicofármacos. Existe contraindicación absoluta con inhibidores de la MAO.



• PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal (aumentar al doble el intervalo de dosis), mixidema, hipotiroidismo o hipoadrenalismo. Tramadol debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo control médico. En pacientes con hipersensibilidad a los opiáceos debe ser administrado con las debidas precauciones. se debe evitar el uso en personas que abusan de analgésicos centrales o que sean dependientes de ellos. Administrar con precaución en pacientes que en forma concomitante están ingiriendo carbamazepina, ya que esta última disminuye la vida media de eliminación de tramadol.

Riesgo de depresión respiratoria (Tramadol favorece esta condición).

Riesgo de aumento de ataques en pacientes que toman neurolépticos u otras drogas que disminuyen el umbral de ataques.

• ADVERTENCIAS

En caso de insuficiencia renal o hepática es aconsejable una adaptación de la dosificación.

La duración de la administración en ningún caso debe ser mayor que el tiempo requerido para la terapia.

Tramadol puede disminuir la capacidad de reacción, lo cual debe ser advertido a pacientes que conduzcan vehículos o manejen maquinarias.

La seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

• REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con todos los analgésicos de acción central, la terapia con tramadol puede llevar a los siguientes efectos adversos: diaforesis (sólo con administración IV rápida), mareos, náuseas, vómitos, sequedad de boca, fatiga, confusión.

• INTERACCIONES

Carbamazepina: aumenta el metabolismo del tramadol

Cuando se combina con barbitúricos se prolonga la duración de la anestesia. No obstante, la combinación al mismo tiempo de tramadol con un tranquilizante, es probable que tenga un efecto favorable sobre la sensación de dolor. No se debe combinar tramadol con inhibidores de la MAO.

Alcohol, agentes anestésicos, depresores del SNC (antidepresivos tricíclicos, analgésicos opiáceos, fenotiazinas, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) por potenciación del efecto depresor.

- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- PHYSICIANS' DESK REFERENCE. 50ª Edition. 1996
- P.R. Vademecum 1998

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.