

Nombre Genérico:	TRAMADOL CLORHIDRATO
Nombre Comercial:	TRAMADOL INYECTABLE X 50 MG/ML
Concentración:	50 MG/ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(±)-trans-2-Dimethylaminomethyl-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol hydrochloride
Formula Molecular:	C16H25NO2,HCl
Peso Molecular:	299.8 g/mol
No de CAS:	22204-88-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO.
Contraindicaciones:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES " HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL. " EMBARAZO Y LACTANCIA. " PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK. " DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL. " MENORES DE 18 AÑOS. " NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. " EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICOTRÓPICOS. " EN PACIENTES CON EPILEPSIA QUE NO ESTÉ CONTROLADA CON TRATAMIENTO. " PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS. NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO TRAMADOL SÓLO PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTAN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. EN PACIENTES ESPECIALMENTE SENSIBLES A OPIOIDES, EL MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN. LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

Contraindicaciones:

DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS, YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE CLORHIDRATO DE TRAMADOL (400 MG). ADICIONALMENTE, EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS.

LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, SIMILARES A LOS QUE OCURREN DURANTE LA ABSTINENCIA OPIOIDE, PODRÍAN INCLUSO OCURRIR EN DOSIS TERAPÉUTICAS Y PARA TRATAMIENTOS A CORTO PLAZO. LA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LAS DOSIS DE TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LARGOS PERÍODOS DE TRATAMIENTO, PUEDE EVITAR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. SE HAN REPORTADO CASOS DE ADICCIÓN Y ABUSO, QUE PUEDEN SER FATALES. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, TRAMADOL SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO Estricto CONTROL MÉDICO. CUANDO UN PACIENTE YA NO NECESITE TRATAMIENTO CON TRAMADOL, PUEDE SER ACONSEJABLE REDUCIR DE FORMA GRADUAL LA DOSIS PARA PREVENIR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES, INCLUIDO EL TRAMADOL, CON ALCOHOL PUEDE PROVOCAR SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON ALCOHOL.

CABE MENCIONAR, QUE LA FDA ESTABLECE QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA DEBIDO A QUE EN LAS PRUEBAS IN VITRO HAN MOSTRADO UN RIESGO DE ACUMULACIÓN DE PORFIRINA HEPÁTICA, LO QUE PODRÍA DESENCADENAR UNA CRISIS PORFÍRICA. TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE SON METABOLIZADORES ULTRARRÁPIDOS Y TIENEN MAYOR EXPOSICIÓN AL O-DESMETILTRAMADOL, LO QUE RESULTA EN UNA MAYOR EFICACIA DEL TRAMADOL Y UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS.

Contraindicaciones:	SE HAN REPORTADO CASOS DE SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE LA HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH SU SIGLA EN INGLÉS - ES UNA AFECCIÓN EN LA CUAL EL CUERPO PRODUCE DEMASIADA HORMONA ANTIDIURÉTICA EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL). TRAMADOL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LOS SIGUIENTES FACTORES DE RIESGO: ANCIANOS, SEXO FEMENINO, HIPONATREMIA BASAL, NIVEL DE SODIO EN LA SANGRE EN LIMITE NORMAL O BAJO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-003811-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	13/07/2027
Código ATC:	N02AX02
Presentación Comercial:	CAJA POR 1 AMPOLLA EN VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 1 mL, CON ARO AMARILLO.
Código CUM:	000053285-02
Vida Útil:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605102860
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	22/08/2022