

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL**

El **Tramadol** (DCI) es un analgésico de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Su comportamiento es atípico comparado con otros opioides del tipo de la morfina, ya que a pesar de tener un agonismo relativamente débil sobre los receptores opioides μ , su efecto analgésico en gran parte se debe a su acción en el sistema de neurotransmisores, ya que libera serotonina e inhibe la recaptación de la norepinefrina.

Su potencia es aproximadamente 1/10 a 1/6 de la potencia de la Morfina, y tiene un menor efecto depresor del sistema respiratorio.

Código ATC : N02AX02

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 1 mL de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg

Excipientes c.s.p.: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Citrato de sodio, Sacarina Sódica, Sorbitol solución (70%), Sacarosa, Sabor a menta, Aspartame, Agua Purificada.

Tramadol clorhidrato solución para gotas orales 100mg/1 mL se presenta en envases de X mL para venta al público.

MECANISMO DE ACCIÓN.

Analgésico de acción central, agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ , delta y kappa, con mayor afinidad por los μ . su efecto analgésico en gran parte se debe a su acción en el sistema de neurotransmisores, ya que libera serotonina e inhibe la recaptación de la norepinefrina.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración oral de Tramadol se absorbe más de un 90% de la dosis, independientemente de la ingestión simultánea de alimentos. La biodisponibilidad es aproximadamente del 70%. El Tramadol sufre el efecto de primer paso, en aproximadamente un 30% de la dosis administrada.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular, siendo su unión a las proteínas plasmáticas del 20%. La concentración plasmática máxima se alcanza 2 horas después de la administración. La vida útil no supera las 6-8 horas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

24 OCT. 2014

N° Ref.: RF 570864/14
N° Registro: F-21475/14
Firma Profesional: _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS

100mg/mL

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y en unos porcentajes mínimos (<0.2%) pasa a la leche materna. Independientemente del modo de administración, la vida media es aproximadamente de 6 horas.

La metabolización de Tramadol tiene lugar en el hígado, a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6. Sufre procesos de O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados ucurónico. Únicamente el O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2 a 4 veces más potente que la sustancia de origen.

Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal (90%). El perfil farmacocinético de Tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutico. La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis dependiente.

FARMACODINAMIA:

Como lo señala el mecanismo de acción de Tramadol, Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la intensificación de la liberación de serotonina. A continuación podemos ver una relación de los fármacos más importantes que pueden ver alterada su eficacia o afectar la eficacia de Tramadol, esta interacción metabólica en base a la acción de las isoenzimas del Citocromo P450 del sistema del complemento, que al ser administrados en forma concomitante producen alteraciones: En base a lo señalado existe un pool de fármacos que puede tener potenciales interacciones con Tramadol, sobre todo aquellos. Fármacos que interactúan con las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o (ISRS) son una clase de compuestos típicamente usados como antidepressivos en el tratamiento de cuadros depresivos, trastornos de ansiedad, y algunos trastornos de personalidad. Se cree que los **ISRS** incrementan los niveles extracelulares del neurotransmisor serotonina al inhibir su recaptación hacia la célula presináptica, por lo que aumenta la cantidad de serotonina en la hendidura sináptica disponible para unirse al receptor postsináptico. Presentan distintos grados de selectividad para otros transportadores

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL**

de monoamina, en donde los ISRS puros tienen una afinidad de unión débil con los transportadores de dopamina y norepinefrina.

Fármacos que interactúan con las Isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6.	
Inhibidores	Inductores
ISRS : Citalopram, Fluoxetina, Paroxetina	Piperidina
Terbinafina	Glutetimida
Amiodarona	Carbamazepina
Antihistamínicos: Clorfenamina, Difenhidramina	Dexametasona
Antipsicóticos: Pimozida, Tioridazina, Clorpromazina, Haloperidol	Rifampicina
Celecoxib	Fenobarbital
Cimetidina	Efavirenz
Clomipramina	Nevirapina
Cocaína	Etravirina
Doxorubicina	Fenitoína
Metoclopramida	Modafinilo
Metadona	Griseofulvina
Moclobemida	Pioglitazona
Quinidina	Primidona
Ranitidina	Topiramato
Ranolazin	Troglitazona
Ritonavir	Rifabutin
Doxepina	
Halofantrina	
Imipramina	
Levomepromazina	

Estas son las posibles interacciones a nivel del metabolismo. Sin embargo pueden presentarse otras interacciones.

INTERACCIÓN DE FÁRMACOS CON TRAMADOL A OTROS NIVELES

Fármaco	Resultados de la interacción
Ondansetrón	Antagonismo
Alcohol	Hipotensión y aumento de la sedación
Metadona	Precipita el Síndrome de abstinencia en más de un 80% de los casos
Mexiletina	Retraso de la Absorción de la Mexiletina
Anticoagulantes	Potencia el efecto anticoagulante
Duloxetina	Posible aumento de los efectos serotoninérgicos
Domperidona	Antagonismo
Metoclopramida	Antagonismo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.

POSOLOGÍA

El médico tratante es el que indica la duración y las pausas que requiere su tratamiento específico, solo él puede ajustar la dosis según intensidad del dolor y respuesta del paciente. Tramadol gotas orales se debe administrar el tiempo estrictamente requerido para la terapia por el médico tratante.

Adultos y en jóvenes mayores de 14 años:

La dosis de Tramadol solución para gotas orales 100 mg/mL se encuentra entre 20 a 40 gotas por vía oral, cada 4 a 6 horas.
Las gotas pueden ser administradas con un poco de líquido o bien sobre un poco de azúcar, pero bajo ningún concepto deben ser inyectadas. También se debe tener presente que este medicamento puede ser administrado con las comidas o fuera de ellas.
La dosis máxima diaria por cualquier vía de administración es 400 mg/día. En Niños menores de 12 años no está recomendado el uso de Tramadol. Pero se puede administrar bajo estricto control médico y solo como uso clínico por vía parenteral a una dosis unitaria de 1-2 mg/kg

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad, insuficiencia respiratoria grave. Epilepsia no controlada con tratamiento, Insuficiencia Renal e Insuficiencia Hepática. Intoxicación aguda con hipnóticos, analgésicos centrales, opioides, psicofármacos o alcohol. Tratamiento con IMAO o en 2 semanas tras interrupción. Tratamiento con linezolid. No usar para tratamiento del síndrome de abstinencia. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE MEDICAMENTO NO HA SIDO ESTABLECIDA EN PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS

Se debe tener precaución con los adultos mayores (Mayores de 75 años), con **Insuficiencia renal e Insuficiencia Hepática moderadas**: en estos casos se debe prolongar los intervalos de dosificación. Precaución en personas dependientes de opioides, con tendencia al abuso de drogas, traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, depresión respiratoria, hipertensión intracraneal, porfiria aguda, alteraciones del tracto biliar, epilépticos, tendencia a convulsiones o tratados con medicamentos que disminuyen el umbral

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100mg/mL

convulsivo o metabolizados por CYP3A4 o CYP2D6 o depresores del SNC. Bajo potencial de dependencia, pero a largo plazo puede inducir tolerancia dependencia y síndrome de abstinencia.

Insuficiencia Hepática:

Contraindicado en Insuficiencia Hepática grave. En insuficiencias moderadas, se debe prolongar los intervalos de dosificación.

Insuficiencia Renal:

Contraindicado en Insuficiencia Renal grave. En insuficiencias moderadas, se debe prolongar los intervalos de dosificación.

INTERACCIONES:

Ver contraindicaciones y además:

Toxicidad potenciada por: Depresores del sistema nervioso central, alcohol, ritonavir.

Riesgo de depresión respiratoria por: otros derivados de morfina, benzodiacepinas, barbitúricos.

Efecto disminuido por: Carbamazepina, buprenorfina, nalbufina, pentazocina.

Riesgo de convulsiones con:

Los inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (ISRS), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo como bupropion, mirtazapina, tetrahydrocannabinol.

Aumenta el INR y equimosis con: Cumarínicos.

La prolongación del índice internacional normalizado (INR), el tiempo de protrombina y extensas equimosis han sido reportados en pacientes que recibieron tramadol en forma concomitante con warfarina.

Aunque tales efectos por lo general han sido de importancia clínica limitada, tanto Tramadol y acetaminofeno rara vez han alterado los efectos (incluyendo la elevación del tiempo de protrombina) de medicamentos de warfarina como en la vigilancia posterior a la comercialización. Por lo tanto, los fabricantes han recomendado una evaluación periódica de los tiempos de protrombina cuando se administra en forma simultánea Tramadol en combinación fija con Paracetamol con fármacos anticoagulantes similares a warfarina.

Requerimientos aumentados por: Ondansetrón (dolor postoperatorio)

Embarazo

No se recomienda su uso durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. Atraviesa la barrera placentaria e independientemente de la dosis, su uso crónico puede inducir síntomas de abstinencia en los neonatos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL

Los estudios con animales no han demostrado ningún efecto teratogénico, pero a dosis elevadas apareció fetotoxicidad debido a toxicidad materna

Lactancia

Durante el período de lactancia, aproximadamente un 0,1% de la dosis materna se secreta a la leche. Se recomienda no administrar Tramadol durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de Tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Sin embargo, si es necesaria una administración repetida durante varios días, más de 2 a 3 veces, deberá interrumpirse la lactancia. La lactancia materna está contraindicada si es necesario un tratamiento a largo plazo después del nacimiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (por ejemplo: conducir un vehículo motorizado o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis o un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareos o alteraciones visuales mientras toman Tramadol, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

REACCIONES ADVERSAS:

Mareos, cefaleas, confusión, somnolencia, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad bucal, sudoración, fatiga.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante cualquier sospecha de una sobredosis de este medicamento, se debe contactar con su médico tratante y en lo posible trasladar al paciente a un centro de atención de urgencia. Como terapia de rescate en casos de depresión respiratoria se usa como antídoto la Naloxona.

Bibliografía

- 1.- AHFS DRUG INFORMATION 2009
- 2.- The Merck Index 14th Edition
- 3.- P.R. Vademecum 17^o Edición

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL