

**THALFENDROL®****TRAMADOL HCL**

**Para el tratamiento de las dermatosis en las que se sospeche o se haya confirmado la infección bacteriana y/o fúngica.**

**COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula contiene

Tramadol HCl. ....50,0 mg.

Excipientes.....C.S.

Cada ampolla inyectable de 2 mL contiene:

Tramadol HCl.....100,0 mg.

Excipientes.....C.S.

**Mecanismo de acción:**

El tramadol es un analgésico de acción central que actúa por interacción con los receptores opioides ( $\mu$ ,  $\delta$ ,  $\kappa$ ) ejerciendo un efecto agonista puro. Adicionalmente inhibe la recaptación de monoaminas (noradrenalina y serotonina) a nivel sináptico. Comparado con otros analgésicos, presenta baja incidencia de depresión respiratoria.

**Farmacocinética:**

El tramadol se administra por vía oral, intramuscular o intravenosa. Administrado por vía oral, se absorbe rápida y casi completamente con una biodisponibilidad de un 68% después de la primera dosis y aumenta a un 90-100% con dosis sucesivas. Después de la administración, I.M. o I.V., la biodisponibilidad es del 100%. La concentración plasmática máxima se logra a las 2 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 20%. La vida media es de 5 a 6 horas. Se metaboliza a nivel hepático y se excreta por vía renal en un 90%.

**Indicaciones:**

Tratamiento de los dolores moderados a severos, agudos o crónicos, tales como los dolores musculoesqueléticos, traumáticos, post-operatorios, neoplásicos, neuralgias, dolores por infarto agudo de miocardio, dolores de tipo cólico, medicación pre-operatoria, dolores de parto.

**Posología y modo de uso:**

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a la sensibilidad de cada paciente. La dosis en adultos y jóvenes mayores de 14 años es como sigue:

Vía oral: Cápsulas: 50-100 mg, equivalente a 1 o 2 cápsulas cada 6 a 8 horas. Las cápsulas pueden administrarse junto con las comidas o fuera de ellas.

Vía parenteral: Intramuscular: 100 mg cada 6 a 8 horas.

Intravenosa (pacientes hospitalizados): 100 mg diluidos en 10 mL de agua destilada o solución salina administrados lentamente (4 minutos) cada 6 a 8 horas. Se debe recomendar al paciente permanecer en posición decúbito dorsal, por lo menos 10 minutos después de la administración. Infusión continua: Se la recomienda para el dolor post-operatorio inmediato con el siguiente esquema:

Dosis de carga: 100 mg diluidos en 10 mL de cualquier solución de hidratación, administrados lentamente (4 minutos). Dosis de mantenimiento: 100 mg disueltos en 1000 mL de cualquier solución de hidratación, administrados cada 8 horas o 100 mg disueltos en 100 mL de cualquier solución de hidratación en micro gotero a pasarse en 1 hora, cada 8 horas (10 o 15 mg/hora). En trabajo de parto: Dosis única de 100 mg I.M. cuando la dilatación cervical se encuentre en 3-4 cm. En niños mayores de 1 año pueden aplicarse 1-1,5 mg/kg de peso corporal. Dosis máxima diaria: Normalmente no deben superarse los 400 mg repartidos durante el día, con cualquier esquema de administración. En casos de insuficiencia renal o hepática es aconsejable ajustar la dosificación. Duración de la administración: Una terapia prolongada en dolores severos debe ser considerada cuidadosamente por el médico y sometida a estricto control. Esto es particularmente válido en pacientes dependientes o con tendencia al abuso de medicamentos con acción sobre el sistema nervioso central. El tramadol no debe ser empleado en ningún caso por más tiempo del necesario para la terapia. Por ello el médico debe decidir la duración del tratamiento y, eventualmente, la introducción de pausas en él.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al tramadol. Intoxicación aguda por alcohol, somníferos, analgésicos, opioides y psicotrópicos. Pacientes en terapia con inhibidores de MAO o que han recibido esta terapia dentro de los últimos 14 días. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia respiratoria severa. Epilepsia no controlada. El tramadol no debe ser usado como tratamiento en el síndrome de privación por narcóticos.

## Reacciones adversas:

Las principales reacciones adversas incluyen:

Cardiovasculares: Raras: palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural. Muy raras: hipertensión arterial, bradicardia. Digestivas: Frecuentes: náuseas. Ocasionales: vómitos, constipación, boca seca. Raras: distensión abdominal, sensación de opresión intragástrica. Muy raras: cambios en el apetito. Neurológicas: Frecuentes: vértigo. Ocasionales: cefalea, sensación de aturdimiento. Muy raras: debilidad motora, convulsiones. Psiquiátricas: Muy raras: cambios en el humor, exaltación, disforia), cambios en la actividad (supresión, aumento), trastornos cognitivos, trastornos en la percepción y en la capacidad para tomar decisiones. Respiratorias: Muy raras: depresión respiratoria. Dermatológicas: Ocasionales: aumento de la sudoración. Raras: rash, prurito, urticaria. Urogenitales: Muy raras: trastornos en la micción, retención urinaria. Alérgicas: Muy raras: reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, edema angioneurótico), anafilaxia. Ha sido informado un empeoramiento del asma; sin embargo, no ha sido establecida su relación causal. En ocasiones, pueden ocurrir síntomas de abstinencia similares a los que ocurren en la privación abrupta de opiáceos, tales como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesias, temblores y síntomas gastrointestinales. En pocos casos aislados se ha reportado incremento de los valores de enzimas hepáticas en relación temporal con el uso terapéutico de tramadol.

## Precauciones y advertencias:

El tramadol se debe administrar con precaución en los pacientes con depresión respiratoria. Esta depresión es posible cuando se administran grandes dosis del fármaco o cuando este se utiliza concomitantemente con otros fármacos que causan una

depresión de la respiración. También se debe usar con precaución en los pacientes con riesgo de convulsiones, como los pacientes con historia de epilepsia, o bajo tratamiento con otros fármacos que rebajan el umbral convulsivo, o bajo ciertas condiciones (infecciones, aumento de la presión intracraneal, etc). Además, es importante tener en cuenta que el tramadol, puede enmascarar los síntomas de un trauma craneal o aumento de la presión intracraneal, al reducir el dolor y provocar miosis. Tampoco es recomendable la administración del tramadol a pacientes con historia de farmacodependencia o abuso de fármacos.

Se ha comprobado que la administración de tramadol puede re-iniciar una dependencia física en pacientes que han sido drogadictos. Aunque es pequeño y parecido al de la codeína, el tramadol tiene un cierto potencial para inducir dependencia, debido a la acción de su metabolito M1 sobre los receptores  $\mu$ -opioides. En este sentido, la FDA ha comunicado que se han reportado casos de muerte relacionadas con el uso de tramadol en pacientes con historia previa de trastornos emocionales o con ideas o intentos suicidas, así como también en pacientes con historia de mal uso o abuso de tranquilizantes, alcohol, y otros fármacos con efectos a nivel del sistema nervioso central. Después de un tratamiento crónico con tramadol, su retirada debe ser gradual. El tramadol se debe administrar con precaución a los pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia renal afecta el grado de eliminación del tramadol nativo y de su metabolito M1. Se recomienda una reducción de la dosis, cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 30 ml/min. Hay que tener en cuenta que pueden ser necesarios varios días antes de que se manifieste una toxicidad por aumento de las concentraciones plasmáticas. Lo mismo ocurre en los casos de insuficiencia hepática. La administración de tramadol, puede complicar la evaluación de pacientes con condiciones patológicas abdominales agudas. La utilización de tramadol durante la anestesia general con enflurano y óxido nitroso, aumenta el recuerdo intra-operatorio, por lo que hasta que no se disponga de más información, se deberá evitar la utilización de tramadol durante las fases de anestesia superficiales. Excipientes: Este producto contiene lactosa, por lo que los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Uso en niños menores de 12 años: La seguridad y la eficacia del uso de tramadol, no se ha establecido en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población. Uso en pacientes de edad avanzada: En pacientes mayores de 75 años de edad, se recomienda que el intervalo entre dosis, se aumente a 12 horas. Uso en enfermedad renal: La experiencia con tramadol sugiere que la función renal deteriorada, resulta en una disminución de la velocidad y grado de la excreción de tramadol y su metabolito activo M1, por lo que no se recomienda el uso de tramadol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min). En casos de insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min), el intervalo de dosificación debe ser de 12

horas. Debido a que el tramadol se elimina muy lentamente por hemodiálisis o hemofiltración, generalmente no es necesaria la administración postdiálisis con objeto de mantener la analgesia. Uso en enfermedad hepática: No se recomienda el uso de tramadol en pacientes con daño hepático severo. En los casos moderados, se considerará cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

**Embarazo:** No se recomienda el uso de tramadol durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. Los estudios en animales, no han demostrado datos de que exista un efecto teratogénico, pero en dosis altas se ha observado embriotoxicidad y fototoxicidad, asociada a toxicidad materna. En humanos, actualmente no existen datos suficientes para evaluar el efecto teratogénico potencial de tramadol, cuando se administra durante el primer trimestre del embarazo. Debido a las propiedades opioides de tramadol, se debe tener en cuenta lo siguiente: Durante los últimos 3 meses del embarazo, la ingesta a largo plazo de tramadol por la madre, independientemente de la dosis, puede inducir un síndrome de abstinencia en el recién nacido. Al final del embarazo, las dosis altas, incluso con un tratamiento de corta duración, pueden inducir depresión respiratoria en el recién nacido.

**Lactancia:** Aproximadamente el 0.1% de la concentración sérica de tramadol se excreta en la leche materna: Una dosis única parece no tener riesgo para el recién nacido.

En casos de administración repetida durante unos pocos días, se debería interrumpir la lactancia temporalmente. En casos de iniciación o continuación de un tratamiento a largo plazo después del nacimiento, la lactancia está contraindicada.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o conducir maquinarias:** Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman tramadol, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática, asma, mixedema, hipotiroidismo, hipoadrenalismo, convulsiones.

#### **Interacciones:**

Al usarse simultáneamente con otros medicamentos de acción central es posible un incremento del efecto depresor. Sin embargo, es de esperar un efecto favorable sobre la sensación de dolor combinando tramadol con un tranquilizante. No debe ser administrado a pacientes tratados con inhibidores de la MAO. Se han reportado convulsiones con amitriptilina, amoxapina, clordiazepóxido, clorpromacina, citalopran y clozapina.

#### **Sobredosis:**

Si, accidentalmente, fue ingerida una sola dosis doble de tramadol generalmente no tiene efectos negativos. Se debe continuar normalmente con el tratamiento, si reaparecen los dolores. Tras la ingestión de dosis excesivamente elevadas del fármaco, se presentan trastornos de conciencia, pudiendo llegar al coma, crisis convulsivas, disminución de la presión arterial, aceleración del ritmo cardíaco, pupilas mióticas o dilatadas y disminución de la respiración, pudiendo llegar al paro respiratorio. Se administrará naloxona, debiéndosela administrar en pequeñas dosis y con intervalos reducidos, dado que su efecto es más corto que el del tramadol. Por lo demás, se deberá continuar el tratamiento en terapia intensiva (especialmente respiración mecánica asistida). En caso de convulsiones se indican benzodiazepinas I.V. Asimismo, puede llegar a ser necesario tomar medidas para conservar la temperatura y administrar suero. En caso de intoxicación oral con tramadol, se puede realizar un lavado de estómago, si el paciente se encuentra consciente. La hemodiálisis o hemofiltración por sí solas no son suficientes, para el tratamiento de la intoxicación aguda. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418. Asunción, Paraguay.

#### **Presentación:**

Cajas conteniendo 10 y 20 cápsulas.

Caja conteniendo 5 ampollas inyectables de 2 MI

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

**Cápsulas:**

Elaborado por **Laboratorio Pharma Industries S.A.**

Calle 1 e/ Pastora Céspedes y San Antonio

San Lorenzo, Paraguay

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

**Solución Inyectable:**

Elaborado por **Laboratorios Catedral de Scavone**

**Hnos. S.A.** Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos

Asunción, Paraguay

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.