

Tramadol clorhidrato, solución inyectable, 50 mg/ ml vial o ampolla 2 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

942.

Principio Activo:

Tramadol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

50 mg/ml.

Código ATC:

N02AX02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia.

No deben superarse dosis diarias de 400 mg de hidrocloreuro de tramadol, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

Adultos:

En dolores intensos la dosis inicial es normalmente de 100 mg. Durante la primera hora, después de esta dosis pueden administrarse dosis complementarias de 50 mg cada 10-20 minutos, sin sobrepasar una dosis total de 250 mg (contando la dosis inicial). Posteriormente administrar 50 o 100 mg cada 4-6 horas.

Población pediátrica Los adolescentes mayores de 12 años pueden seguir recomendaciones de adultos.

Para niños a partir de 3 años de edad, la dosis única recomendada es de 1-2 mg de hidrocóloruro de tramadol por kg de peso corporal.

Las dosis pueden repetirse si es necesario, de 3 a 4 veces al día (a intervalos de 6 a 8 horas).

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol es lenta.

En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Vía de administración:

Intravenosa o intramuscular.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños a partir de 3 años. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Reacciones adversas:

Muy frecuentes: mareos y náuseas, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Entre otras reacciones adversas también se pueden encontrar trastornos cardiacos como palpitaciones, taquicardia, hipertensión, hipotensión postural o colapso cardiovascular, dentro de los trastornos del metabolismo y de la nutrición se encuentran las alteraciones del apetito, hipoglicemia, trastornos respiratorios como depresión respiratoria, disnea, trastornos nerviosos como mareos, cefaleas, somnolencia, parestesias, temblor, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, síncope, trastornos del habla, trastornos psiquiátricos como alucinaciones, estados de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y

pesadillas, trastornos oculares como miosis, midriasis, visión borrosa, gastrointestinales como estreñimiento, sequedad de boca, arcadas, malestar gastrointestinal, trastornos de la piel, músculo-esqueléticos, hepatobiliares, renales y urinarios. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Precauciones de uso:

Pacientes con dependencia a opioides, con 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; administrar con precaución.

Uso concomitante con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados puede ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte; reservar para pacientes que no tienen alternativas terapéuticas. Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo.

Riesgo de convulsiones aun a dosis recomendadas.

Opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluidas apnea central del sueño e hipoxemia relacionada con el sueño.

Dolor abdominal grave, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso pueden aparecer que pueden ser significativos de insuficiencia suprarrenal aguda.

Riesgo de toxicidad por deficiencia de enzima hepática CYP2D6, que puede manifestarse en síntomas como confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito y en casos graves puede incluir depresión circulatoria y respiratoria.

Se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados con tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o con tramadol en monoterapia. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Niños metabolizadores ultra rápidos. Precaución en pacientes con porfiria aguda. Vigilancia en los niños de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria debido a riesgo de eventos graves.

No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótopos.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o que los hayan tomado durante los últimos 14 días.

Pacientes que presentan epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.

Como tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

Niños menores de 3 años. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Interacciones:

Inhibidores de la monoaminoxidasa, depresores del sistema nervioso central, medicamentos sedantes (por ejemplo benzodiazepinas), cimetidina, carbamazepina, medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p.e bupropion, mirtazapina, tetrahidrocanabinol), medicamentos serotoninérgicos, derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina), inhibidores del CYP34A (por ejemplo o ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniacida). (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. Por tanto, tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Tramadol, administrado antes o durante el parto, no afecta a la contracción uterina. En recién nacidos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que en general no son clínicamente relevantes.

El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

Lactancia:

Aproximadamente, el 0.1 % de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna.

En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3 % de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol. (Laboratorio Normon S.A., 2021)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorio Normon S.A. (Abril de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Junio de 2023, de Tramadol hidrocloreto, 50 mg/ ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63734/63734_ft.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Tramadol clorhidrato, 50 mg/ ml, solución inyectable:
https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=N02AX02