



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tramadol Diasa 50 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tramadol clorhidrato (DOE), 50 mg; Excipiente, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

4.2 Posología y forma de administración

La dosificación de Tramadol se debe adaptar a la intensidad del dolor y a la respuesta del paciente.

Tramadol cápsulas se administrará por vía oral, con suficiente líquido, independiente de las comidas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Cápsulas: dosis inicial de 50 ó 100 mg, seguida de 50 a 100 mg cada 6-8 h sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg.

Pacientes con la función renal alterada y/o enfermedad hepática:

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática graves, no está recomendada la administración de Tramadol. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

Administración a pacientes de edad avanzada:

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente manifiesta. En pacientes de edad más avanzada (>75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales de cada paciente.

4.3 Contraindicaciones

Tramadol no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a tramadol o a cualquiera de sus excipientes, en intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides o psicotrópicos, así como en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas.

Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tramadol, puede administrarse únicamente bajo precauciones especiales, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, *shock*, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos del centro o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal.

En pacientes susceptibles a opiáceos, el medicamento sólo debe ser administrado con precaución.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol a las dosis recomendadas. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). Adicionalmente, tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis

epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo (*ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*). Los pacientes epilépticos o aquellos susceptibles de presentar convulsiones sólo deberán ser tratados con Tramadol si las circunstancias lo imponen.

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, Tramadol, sólo debería ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opiáceos y no suprime el síndrome de abstinencia morfínico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Está contraindicada la administración simultánea con IMAO. La administración simultánea de Tramadol con sustancias depresoras centrales, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

No es aconsejable combinar la administración de tramadol con una mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina), ya que, teóricamente, el efecto analgésico de un agonista puro puede ser reducido en tales circunstancias.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, de antidepresivos tricíclicos, de antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo de tramadol (N- desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

4.6 Embarazo y lactancia

Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de evidencia adecuada sobre la seguridad de tramadol en embarazo humano. Por tanto, Tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, tramadol no afecta la contractilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que, en general, no tiene relevancia clínica. Se recomienda no administrar Tramadol durante el periodo de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

Tramadol puede alterar las reacciones de los conductores y operarios de maquinaria. Estas alteraciones se acentúan con la administración conjunta de sustancias psicotrópicas.

4.8 Reacciones adversas

Frecuentemente se han comunicado náuseas y vértigos.

Ocasionalmente pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y mareos.

Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular).

Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (prurito, erupciones cutáneas, urticaria).



Muy raramente se han observado debilidad motora, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción. Tras la administración de Tramadol pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente. Estos incluyen alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial. Muy raramente, también se han observado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y convulsiones epileptiformes (principalmente tras administrar dosis muy elevadas de tramadol o bien tras la administración concomitante de medicamentos capaces de reducir el umbral convulsivo o que por si mismos inducen convulsiones cerebrales, como antidepresivos o antipsicóticos).

En muy raros casos se ha comunicado aumento de la presión arterial y bradicardia.

Se han descrito casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal. Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.

Puede originarse dependencia. Pueden presentarse los siguientes síntomas, propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

4.9 Sobredosificación

Síntomas:

Fundamentalmente es de esperar en las intoxicaciones con tramadol un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómito, colapso cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio.

Tratamiento:

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. Se procederá a la evacuación gástrica mediante inducción del vómito (paciente consciente) o al lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona. En experimentación animal, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam IV.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda causada por tramadol exclusivamente mediante hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la desintoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Analgésico opiáceo, agonista puro, ejerce su acción analgésica al unirse a los receptores opiáceos μ , κ y δ . Otro mecanismo que contribuye al efecto analgésico es ligándose a receptores monoaminérgicos, bloqueando la recaptación de noradrenalina y serotonina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Vía oral, i.m, i.v y rectal: Su biodisponibilidad es aproximadamente del: 68-70% oral; 100% i.m e i.v; 78% rectal. Es absorbido amplia y rápidamente por vía oral (Tmax= 1,9 h, oral; 4,9-6,5 h, oral liberación controlada; 0,75 h i.m; 0,50 h, i.v; 3,1 h, rectal).

Los alimentos no modifican la cantidad absorbida. Sufre metabolismo de primer paso de un 20%-30%. Presenta un Vd de 2,6-2,9 l/kg. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 20%. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna (0,1 y 0,02 % respectivamente de la



dosis administrada). Es metabolizado extensamente en el hígado (>85%), identificándose hasta 11 metabolitos en orina.

Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo (2-4 veces más potente que el fármaco origen, estudios en animales). Son eliminados mayoritariamente con la orina en forma metabolizada. Su semivida de eliminación es de 6 h, pudiendo aumentar a 8,4-18,2 h (Tramadol) y 9,1-27,9 h (O-desmetiltramadol) en cirrosis hepática; 7,8-15,4 (Tramadol) y 13,9-19,9 (O-desmetiltramadol) insuficiencia renal grave (ClCr < 5 ml/min).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada cápsula contiene: Fosfato cálcico hidrogenado anhidro, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, gelatina, dióxido de titanio E 171

6.2 Incompatibilidades

No se conoce, hasta la fecha, ninguna incompatibilidad.

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez es de 4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de Aluminio/PVC.

Envases de 20 y 60 cápsulas.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna.

7. Titular de la autorización de comercialización

DIASA EUROPA, S.A.
Polig. Industrial La Cuadriella
33610 Turón
Asturias

Fecha de revisión del texto

Mayo 2004