

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Trama Klosidol 100
Tramadol Clorhidrato 100 mg
 Inyectable

Industria Argentina
 EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda esta información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

- Contenido de la información para el paciente:**
1. QUÉ ES TRAMA KLOSIDOL 100 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRAMA KLOSIDOL 100
 3. CÓMO USAR TRAMA KLOSIDOL 100
 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
 5. CONSERVACIÓN DE TRAMA KLOSIDOL 100
 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRAMA KLOSIDOL 100 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trama Klosidol 100 contiene Tramadol, perteneciente al grupo de los opiáceos que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Trama Klosidol 100 está indicado para el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa en adultos y niños a partir de 3 años.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRAMA KLOSIDOL 100

No use Trama Klosidol 100:

- Si es alérgico a Tramadol o a cualquiera de los componentes de este medicamento;
- En caso de intoxicación aguda originada por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (para el tratamiento de distintas enfermedades de la salud mental);
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 14 días antes de iniciar el tratamiento con Trama Klosidol 100 (ver "Uso de otros medicamentos");
- Si padece epilepsia que no esté controlada con el tratamiento;
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos;
- Si está embarazada o en período de lactancia;
- Si padece insuficiencia respiratoria, renal o hepática grave.

Trama Klosidol 100 está contraindicado en los niños menores de 3 años.

Tenga especial cuidado con Trama Klosidol 100 y consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

- Tiene o ha tenido dependencia a otros analgésicos potentes (opiáceos) o tendencia al abuso o a la dependencia de fármacos. Tenga en cuenta que Tramadol puede provocar dependencia física y psicológica.
- Presenta disminución del nivel de consciencia (si piensa que se va a desmayar).
- Padece alguna dificultad para respirar.
- Es epiléptico o padece crisis convulsivas no controladas con tratamiento, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar. Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando Tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg) o al usar conjuntamente otros fármacos que también puedan producir convulsiones (ver "Uso de otros medicamentos").
- Padece alguna enfermedad de hígado o de riñón o está realizando diálisis.
- Padece porfiria aguda.
- Ha sufrido recientemente un traumatismo craneoencefálico o padece alguna enfermedad cerebral.

En algunas personas, puede suceder que no se consiga un alivio suficiente del dolor o que cuando se utiliza Tramadol durante un período de tiempo prolongado, su efecto se vea disminuido (desarrollo de tolerancia). En ambos casos debe consultar a su médico quien le indicará la dosis adecuada. Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso en pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de Tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas pueden empeorar en estos niños.

En especial en niños, la primera administración con Tramadol debe realizarse bajo estricta observación. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia (ver sección "Si toma más Trama Klosidol 100 del que debiera").

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), utilizados para el tratamiento de la depresión.
- Carbamazepina (para crisis epilépticas) u ondansetrón (para prevenir las náuseas), debido a que tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce Tramadol pueden verse reducidos.
- Medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas, tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. El uso concomitante aumenta el riesgo de sufrir sedación, somnolencia, mareos, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis indicada por su médico. Puede ser útil informar a sus familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades de la salud mental como antidepresivos (como tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS], inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN], bupropion, mirtazapina) y antipsicóticos.
- Anticoagulantes como acenocumarol o warfarina, ya que puede aumentar el riesgo de sangrados.
- Antimicóticos, utilizados para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos como ketoconazol.
- Antibióticos, utilizados para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias como isoniazida, eritromicina o antivirales como ritonavir u otros medicamentos que pueden aumentar la acumulación de Tramadol y, por lo tanto, sus efectos adversos (como, por ejemplo, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina).
- Otros fármacos agonistas / antagonistas de los receptores opiáceos (por ejemplo, nalbufrina, buprenorfina, petidina).

Uso de Trama Klosidol 100 con alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con Trama Klosidol 100, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del mismo. Los alimentos no influyen sobre el efecto de Tramadol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de Tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe usar Tramadol si está embarazada.

Informe a su médico si está amamantando o tiene intención de amamantar. Tramadol se excreta en la leche materna. Su médico decidirá si recomendarle que interrumpa la lactancia o que discontinue el Tramadol, considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Consulte a su médico si puede conducir vehículos o utilizar maquinarias durante el tratamiento con Trama Klosidol 100. Es importante que antes de conducir vehículos o utilizar maquinarias, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinarias si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. CÓMO USAR TRAMA KLOSIDOL 100

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo usar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Su médico le indicará la dosis adecuada en función de la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Trama Klosidol 100 no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares si debe continuar el tratamiento con este medicamento y con qué dosis.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico.

Instrucciones para el personal sanitario que prepare y administre Trama Klosidol 100 Inyectable:

Modo de administración

Trama Klosidol 100 Inyectable puede ser administrado por vía parenteral: subcutánea, intramuscular, intravenosa directa lenta (1 ampolla diluida, en 2-3 minutos), o bien puede administrarse diluido por perfusión o mediante un dispositivo de analgesia controlado por el paciente, bajo vigilancia médica, en una sala de reanimación convenientemente equipada.

Modo de preparación

Trama Klosidol 100 Inyectable es compatible con los siguientes disolventes, mezclándolo inmediatamente antes de su uso: cloruro sódico al 0,9%; cloruro sódico al 0,18% y glucosa al 4%, así como solución de Hartmann, glucosa al 5% y Haemaccel.

Este medicamento es incompatible (inmiscible) con soluciones inyectables que contengan diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam y glicerol trinitrato.

Cálculo del volumen de inyección

1) Calcular la dosis total de Tramadol (en mg) requerida (por ejemplo, peso corporal [kg] × dosis [mg/kg]).

2) Calcular el volumen (ml) de la solución diluida para ser inyectada: dividir la dosis total (mg) entre una concentración apropiada de solución diluida (mg/ml; ver Tabla 1)

CÓDIGO		MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
51004246			
PROGRAMA	Illustrator CS5	FECHA	FIRMA
ESCALA	1:1	EMISOR	21/09/21 OMI
PIEZA GRÁFICA	Prospecto	CONTROL I	06/10/21 mpmoll
TINTAS:	432	CONTROL II	13/10/21 M. Vidal Bravo
		AUTORIZACION	13/10/21 J. Martin
OBSERVACIONES: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			

Tabla 1. Dilución de Trama Klosidol 100

Concentración de solución inyectable diluida (mg de Tramadol/ml)	Trama Klosidol 100 Inyectable (100 mg/2 ml) + disolvente añadido
25 mg/ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	2 ml + 6 ml
10 mg/ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	2 ml + 16 ml
5 mg/ml	2 ml + 18 ml

De acuerdo a los cálculos, se debe diluir el contenido de la ampolla de Tramadol añadiendo la cantidad adecuada de disolvente, mezclar y administrar el volumen calculado de solución diluida. Descartar la solución inyectable restante.

Ejemplo: para un niño que pesa 27 kg al que se quiere administrar una dosis de 1,5 mg de Tramadol por kg de peso corporal. La dosis total requerida es de $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ de Tramadol.

Una concentración adecuada de solución diluida es 10 mg/ml, por lo tanto el volumen a ser inyectado sería alrededor de 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$). De acuerdo con lo anterior, 2 ml de solución de **Trama Klosidol 100** inyectable se diluye por adición de 8 ml de disolvente para obtener una solución diluida de una concentración de 10 mg de Tramadol por ml. Se deben administrar 4 ml de solución diluida (equivalente a 40 mg de Tramadol).

Si olvidó usar Trama Klosidol 100

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando el medicamento como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si usa más Trama Klosidol 100 del que debiera

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Trama Klosidol 100**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con Trama Klosidol 100

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que suele hacerse reduciendo la dosis gradualmente para disminuir el riesgo de presentar efectos adversos (síntomas de abstinencia).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando Tramadol durante tiempo prolongado pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento abruptamente. En estos casos puede presentarse agitación, ansiedad, nerviosismo, temblores, hiperactividad, dificultad para dormir o problemas en la digestión o el tránsito intestinal. En muy pocas personas se observó ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbidos en los oídos (acúfenos). En muy raras ocasiones han sido detectados síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) o delirios de persecución (paranoia). Si presentara alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Trama Klosidol 100** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar **Trama Klosidol 100** y consulte a su médico o concurra inmediatamente a un centro asistencial si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, constipación, falta de apetito o síntomas de una reacción alérgica tales como sarpullido, hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o respirar.

Otros posibles efectos adversos con Tramadol son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza y adormecimiento,
- Fatiga.
- Vómitos, constipación, sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, disminución de la presión arterial al incorporarse, desmayo. Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), molestias gastrointestinales (por ejemplo sensación de plenitud, pesadez), diarrea.
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, picazón, erupción cutánea, urticaria).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, erupción en la piel) o shock (fallo circulatorio repentino).
- Latidos del corazón entrecortados, aumento de la presión arterial.
- Sensaciones de picazón, hormigueo o entumecimiento, temblor, convulsiones, contracción involuntaria de los músculos, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla. Las convulsiones se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de Tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda producirlas.
- Cambios en el apetito.
- Visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas o contracción de las pupilas.
- Respiración lenta, sensación de falta de aire. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma Tramadol de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.
- Debilidad muscular.
- Dificultad o dolor al orinar, menor cantidad de orina de lo normal.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con Tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden presentarse como cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y alteración de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores en el juicio. Si se usa Tramadol durante períodos de tiempo prolongados, éste puede producir dependencia, aunque el riesgo es muy bajo. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma abrupta, puede ocurrir un síndrome de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con **Trama Klosidol 100**").

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Aumento de enzimas producidas por el hígado.
- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
- Disminución del nivel de azúcar en sangre.

5. CONSERVACIÓN DE TRAMA KLOSIDOL 100

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera.

No utilice **Trama Klosidol 100** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trama Klosidol 100

El principio activo es Tramadol Clorhidrato.

Cada ampolla contiene Tramadol Clorhidrato 100 mg. Los demás componentes son: Acetato de Sodio, Agua para Inyectables c.s.p. 2 ml.

Contenido del envase de Trama Klosidol 100

Envase conteniendo 200 ampollas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRAMA KLOSIDOL 100** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.295. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 8648/20.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud



Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19. Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.