

PROYECTO DE PROSPECTO

Trama Klosidol Tramadol Clorhidrato 50 mg Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Talco, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso, Celulosa Microcristalina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico opioide de acción central. Código ATC: N02AX02.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa en adultos y niños o adolescentes a partir de 12 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro, no selectivo de los receptores opioides mu, delta, kappa, con mayor afinidad por los receptores mu. Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina y el aumento de la liberación de serotonina.

Tramadol tiene un efecto antitusivo. A diferencia de la morfina, no se produce un efecto depresor respiratorio en un amplio rango de dosis analgésicas de Tramadol. Además, se producen menos alteraciones sobre la motilidad gastrointestinal.

Los efectos sobre el sistema cardiovascular son generalmente leves. Se considera que la potencia de Tramadol es un décimo (1/10) a un sexto (1/6) de la potencia de la morfina.

Población pediátrica

En pacientes pediátricos (desde neonatos hasta 17 años) se comprobó que la eficacia de Tramadol es superior al placebo, y superior o igual al paracetamol, nalbupina, petidina o dosis bajas de morfina, en dosis únicas de hasta 2 mg/kg o en dosis múltiples de hasta 8 mg/kg por día (un máximo de 400 mg por día) para el tratamiento del dolor, incluyendo el dolor posquirúrgico (principalmente abdominal), tras cirugía de extracciones dentales, debido a fracturas, quemaduras y traumatismos, así como otros procesos que cursan con dolor y que requieran un tratamiento analgésico durante al menos 7 días.

El perfil de seguridad de Tramadol fue similar en pacientes adultos y en pacientes pediátricos mayores de 1 año.

Farmacocinética

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

Tramadol se absorbe rápida y casi totalmente después de la administración por vía oral y presenta una biodisponibilidad entre 70-90%, administrado en dosis única de 50 ó 100 mg. Tras la administración oral repetida cada 6 horas de 50–100 mg de Tramadol, se alcanza el estado de equilibrio aproximadamente después de 36 horas y la biodisponibilidad aumenta a más del 90%. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) después de una dosis oral de 100 mg es aproximadamente 300 ng/ml y se alcanza después de dos horas de la administración.-

Tramadol posee una elevada afinidad tisular (V_d: 203 ± 40 L). La unión de Tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 20% y esta unión es independiente de la concentración (hasta 10 mcg/ml). La saturación de la unión a las proteínas plasmáticas únicamente ocurre con concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica. Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tanto Tramadol como su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades menores en la leche materna (0,1% y 0,02% respectivamente de la dosis administrada).

La metabolización de Tramadol tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Por el momento, se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la droga madre. La vida media beta es 7,9 horas (intervalos 5,4–9,6 horas) y es aproximadamente la del Tramadol.

La inhibición de las isoenzimas CYP3A4 y/o CYP2D6, que participan en la biotransformación de Tramadol, puede afectar la concentración plasmática de Tramadol o de su metabolito activo.

Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulativa es del 90% de la radiactividad total de la dosis administrada. En casos de insuficiencia renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada.

En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación es 13,3±4,9 horas (Tramadol) y 18,5±9,4 horas (O-desmetiltramadol); en un caso extremo se determinaron 22,3 horas y 36 horas respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (*clearance* de creatinina inferior a 5 ml/min) los valores fueron 11±3,2 horas y 16,9±3 horas; en un caso extremo fueron 19,5 horas y 43,2 horas respectivamente.

Independientemente del modo de administración, la vida media de eliminación es aproximadamente 6 horas. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces.

El perfil farmacocinético de Tramadol es lineal dentro del rango de dosis terapéuticas. La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100-300 ng/ml.

Población pediátrica

La farmacocinética de Tramadol y O-desmetiltramadol después de la administración oral de una dosis única y de dosis múltiples en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 16 años es similar a la de los adultos, cuando se ajusta la dosis en relación al peso corporal, pero con una mayor variabilidad interindividual en niños de 8 años y menores.

En niños menores de 1 año, la farmacocinética de Tramadol y O-desmetiltramadol no se ha descrito completamente. En este grupo de edad, la tasa de formación de O-desmetiltramadol vía CYP2D6 se incrementa de manera continuada en neonatos, y se asume que los niveles de actividad del CYP2D6 en adultos se alcanzan alrededor de un año de edad. Además, los

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

sistemas de glucuronidación inmaduros y la función renal inmadura pueden dar lugar a una eliminación lenta y a la acumulación de O-desmetiltramadol en niños menores de 1 año.

Datos preclínicos de seguridad

Tras la administración repetida oral y parenteral de Tramadol, durante 6-26 semanas a ratas y perros así como durante 12 meses por vía oral a perros, no se detectó ninguna alteración relacionada con Tramadol en los análisis hematológicos, clínico-químicos ni en el examen histológico. Únicamente tras la administración de dosis muy elevadas, considerablemente superiores a la dosis terapéutica, se presentaron síntomas nerviosos centrales: agitación, salivación, convulsiones y reducción de la ganancia de peso. Ratas y perros toleraron, sin reacción alguna, dosis orales de 20 mg/kg y 10 mg/kg de peso corporal respectivamente; los perros toleraron dosis administradas por vía rectal de 20 mg/kg de peso corporal.

En ratas, dosis de Tramadol superiores a 50 mg/kg/día causaron efectos tóxicos en madres y aumentaron la tasa de mortalidad en neonatos. Se produjo un retraso del desarrollo de las crías, manifestado por trastornos de la osificación y apertura retrasada de la vagina y de los ojos. La fertilidad de los machos no estuvo afectada. Tras la administración de dosis más elevadas (a partir de 50 mg/kg/día), las hembras mostraron una tasa reducida de embarazo. En conejos hubo efectos tóxicos en las madres y anomalías en el esqueleto de las crías con dosis de 125 mg/kg/día y superiores.

En algunos de los ensayos *in vitro* se observaron indicios de efectos mutagénicos. Los ensayos *in vivo* no demuestran tales efectos. De acuerdo con el conocimiento actual, Tramadol puede ser considerado como un fármaco sin efectos mutagénicos.

Se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno de Tramadol en ratas y ratones. El estudio en ratas no mostró evidencia de incremento, relacionado con el fármaco, de la incidencia de tumores. En el estudio realizado con ratones se observó una mayor incidencia de adenomas hepatocelulares en los machos (aumento no significativo dependiente de la dosis) y un incremento en los tumores pulmonares en las hembras en todos los grupos de dosis (significativo pero no dependiente de la dosis).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico al tipo y a la intensidad del dolor, así como a la respuesta clínica de cada paciente, a fin de alcanzar la dosis mínima que proporcione el efecto analgésico deseado. No se debería superar una dosis máxima diaria de 400 mg, salvo situaciones excepcionales, bajo estricto control médico (por ejemplo, primeras horas de dolor posoperatorio muy intenso, dolor de origen neoplásico, etc.). Como posología de orientación se aconseja:

Adultos y niños o adolescentes mayores de 12 años

La dosis inicial habitual de Tramadol es de 50-100 mg (1-2 comprimidos de **Trama Klosidol**). Si el alivio del dolor no resulta adecuado, puede administrarse 50 ó 100 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (8 comprimidos de **Trama Klosidol**).

No se recomienda el uso de Tramadol en aquellos niños metabolizadores ultrarrápidos o con problemas respiratorios (incluida apnea obstructiva del sueño) sometidos a adenoidectomía / amigdalectomía, debido al posible riesgo de depresión respiratoria que puede ser mortal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Se han notificado casos de sobredosis accidental y casos de metabolizadores ultrarrápidos en niños (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Niños y metabolizadores rápidos CYP2D6" y "SOBREDOSIFICACIÓN").

Poblaciones especiales

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

Población pediátrica (menores de 12 años)

Trama Klosidol en comprimidos no es la forma farmacéutica adecuada para administrar en niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas alternativas del medicamento apropiadas para dosificar en estos casos (**Trama Klosidol Solución Oral-Gotas**).

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 sintomática. En pacientes mayores de 75 años puede producirse una prolongación de la eliminación del Tramadol. Por lo tanto, si es necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

Insuficiencia renal / diálisis e insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de Tramadol es lenta. En estos pacientes se debe considerar la prolongación de los intervalos de dosificación cuidadosamente, según las necesidades del paciente. En casos de insuficiencia renal y/o hepática grave no se recomienda el uso de **Trama Klosidol**.

Modo de administración

Se deben ingerir los comprimidos con suficiente líquido y junto con o separado de las comidas.

Duración de la administración

Trama Klosidol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con **Trama Klosidol**, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y en intervalos breves, con pausas en el tratamiento de ser necesario, para establecer si se requiere proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar **Trama Klosidol** en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al Tramadol, o a algún componente de la formulación.
- Embarazo y período de lactancia.
- Intoxicación aguda causada por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides o psicotrópicos.
- Pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la aminooxidasa (IMAO) o que los hayan recibido durante los últimos 14 días.
- Epilepsia no controlada con el tratamiento.
- Pacientes en tratamiento por síndrome de abstinencia a opiáceos. En casos de abuso o dependencia de drogas, Tramadol no debe utilizarse como sustituto de la droga, ya que no suprime los síntomas de privación.
- Insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina <10 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia respiratoria grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trama Klosidol puede administrarse, únicamente bajo precauciones especiales, en pacientes con dependencia a opioides, en casos de traumatismo de cráneo, shock, alteración de la conciencia de origen desconocido, trastornos que afecten el centro respiratorio o la función respiratoria y en casos de hipertensión endocraneana. Tramadol sólo debe ser administrado con precaución en pacientes susceptibles a opiáceos.

No debe utilizarse bajo anestesia ligera (con enflurane y óxido nitroso) ya que se ha informado de potenciación del recuerdo intraoperatorio.

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

Tramadol debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (*clearance* de creatinina <30 ml/min) o trastornos hepáticos y se deberá aumentar los intervalos entre dosis.

Se recomienda, siempre que sea posible en casos de tratamientos crónicos, ajustar la dosis progresivamente hasta alcanzar la dosis final recomendada con el fin de evitar la aparición de reacciones adversas tales como: náuseas, vómitos, somnolencia y sedación.

Síndrome serotoninérgico

Se ha reportado el síndrome serotoninérgico, una condición de potencial riesgo de vida, en pacientes que recibían Tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o que recibían solamente Tramadol.

Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos se encuentra clínicamente justificado, se recomienda una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los incrementos en la dosis.

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha la presencia de un síndrome serotoninérgico, deberá considerarse una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas. La discontinuación de los fármacos serotoninérgicos usualmente produce una rápida mejoría.

Depresión respiratoria

En pacientes con depresión respiratoria o a quienes se administren concomitantemente fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC) (ver “Interacciones medicamentosas”), o cuando la dosis diaria máxima administrada supere significativamente a la recomendada (ver “SOBREDOSIFICACIÓN”), el tratamiento debe realizarse con extrema precaución debido a que en estos casos no se puede descartar el riesgo de que se produzca depresión respiratoria.

Uso con depresores del SNC

Tramadol debería utilizarse con precaución y en dosis reducidas cuando se lo administra a pacientes que reciben depresores del SNC tales como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos.

El uso concomitante de Tramadol y medicamentos sedantes como benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, el uso concomitante con medicamentos sedantes debe reservarse para los pacientes en los que las opciones alternativas de tratamiento no son posibles. Si se toma la decisión de prescribir Tramadol concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda informar a los pacientes y su entorno para que conozcan estos síntomas (ver “Interacciones medicamentosas”).

Riesgo de convulsiones

Se han comunicado casos de convulsiones en pacientes tratados con Tramadol, aún con la administración de dosis dentro del rango recomendado. El riesgo de sufrir convulsiones aumenta con el uso de dosis diarias que exceden el máximo recomendado (400 mg). El uso concomitante de Tramadol aumenta el riesgo de convulsiones en los pacientes que reciben otros fármacos que reducen el umbral de convulsiones.

Los pacientes epilépticos o susceptibles a sufrir crisis epilépticas se podrán tratar con Tramadol sólo cuando sea absolutamente necesario, es decir si los beneficios superan los riesgos del tratamiento.

Abuso y dependencia

Tramadol puede producir tolerancia y dependencia física y psíquica, en especial después del uso a largo plazo.

En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de fármacos, **Trama Klosidol** sólo debe ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. Aunque es un agonista opioide, Tramadol no puede suprimir los síntomas de abstinencia por supresión del tratamiento con morfina.

Síndrome de abstinencia

Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con **Trama Klosidol**, es aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Porfiria aguda

Tramadol debe ser usado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que las prueba in vitro han mostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.

Metabolismo del CYP2D6

Tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis terapéuticas habituales.

Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, miosis, náuseas, vómitos, constipación y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal.

Uso posoperatorio en niños

Existen casos reportados en donde Tramadol administrado en el posoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca reacciones adversas raras, pero potencialmente mortales. En consecuencia, se deben extremar las precauciones cuando se administre Tramadol a niños para el alivio del dolor posoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

Niños con deterioro de la función respiratoria

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. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

Niños y metabolizadores rápidos CYP2D6

Se han notificado casos de pacientes que metabolizan ultra rápido, especialmente en niños. Los padres o cuidadores deben ser informados, de la necesidad de supervisar estrechamente al niño, especialmente durante la primera administración, y llamar a un médico o servicio de emergencia si detectan algún signo inusual, incluyendo alteraciones de la consciencia, miosis, vómitos, convulsiones o depresión respiratoria.

Interacciones medicamentosas

Trama Klosidol no debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO (ver “CONTRAINDICACIONES”).

En pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina se han observado interacciones con riesgo de vida y que

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

afectan al sistema nervioso central, la función respiratoria y cardiovascular. Las mismas interacciones con inhibidores de la MAO podrían observarse también durante el tratamiento con Tramadol.

La administración simultánea de Tramadol con fármacos que también son depresores del SNC, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos en dicho sistema (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

El uso concomitante de Tramadol con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido a la acción aditiva de ambos como depresores del SNC. La dosis y duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Se debe evitar el uso de Tramadol en pacientes que están bajo tratamiento con inhibidores del citocromo P-450, tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina e isoniacida, ya que pueden aumentar las concentraciones séricas de Tramadol y llevar a un aumento de la toxicidad del mismo. Se recomienda no utilizar Tramadol concomitantemente con estos fármacos ya que la asociación puede provocar síndrome serotoninérgico.

Los resultados de estudios farmacocinéticos han demostrado que es improbable la ocurrencia de interacciones clínicamente relevantes tras la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático). La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción de Tramadol.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

El uso concomitante de Tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como, ISRS, IRSN, inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede ocasionar un síndrome serotoninérgico, condición de potencial riesgo de vida.

La administración concomitante de Tramadol con derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina o acenocumarol) debe ser monitorizada con cuidadosamente ya que se han comunicado casos de aumento del RIN (razón internacional normalizada) y equimosis.

En un número limitado de estudios, la administración pre o posoperatoria del antiemético antagonista 5-HT₃, ondansetrón, aumentó el requerimiento de Tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

En pacientes que reciben neurolépticos u otros medicamentos que se conoce que inducen convulsiones, existe un aumento de la incidencia de las convulsiones epilépticas.

La combinación de Tramadol con otros fármacos agonistas/antagonistas de los receptores opioides (por ejemplo: nalbufina, buprenorfina, petidina) puede disminuir su efectividad.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

La vigilancia posterior al inicio de la comercialización no sugiere que Tramadol tenga algún efecto sobre la fertilidad. Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de Tramadol sobre la fertilidad.

Embarazo

Estudios con Tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. La seguridad de la administración durante el embarazo

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

humano no ha sido suficientemente comprobada, por lo cual **Trama Klosidol** no debe ser usado durante el embarazo.

Administrado antes o durante el parto, Tramadol no afecta la contractilidad uterina. En el neonato puede producir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. La administración prolongada de Tramadol durante el embarazo puede ocasionar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia

Aproximadamente 0,1% de la dosis de Tramadol administrada a la madre se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso en esta situación. 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. Ante la eventualidad de la administración de una dosis única de Tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias

Evitar conducir o manejar maquinaria peligrosa. Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas que requieren especial atención o potencialmente peligrosas (por ejemplo, conducir un vehículo o utilizar maquinarias), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros fármacos como alcohol u otros psicotrópicos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinarias si sienten somnolencia, mareos o alteraciones visuales mientras toman **Trama Klosidol**, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no se ve afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y vértigo, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Las diferentes frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 y <1/10), poco frecuentes (1/1000 y <1/100), raras (1/10000 y <1/1000), muy raras ($\leq 1/10000$), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones alérgicas (por ejemplo, disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: alteraciones del apetito

Frecuencia no conocida: hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Pueden observarse reacciones adversas psiquiátricas tras la administración de Tramadol variando de forma individual en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento). Éstas incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general provoca estado de ánimo eufórico, a veces disforia), de la actividad (en general disminuida, en algunas ocasiones aumentada), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo, toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede producirse dependencia al fármaco.

Pueden presentarse síntomas de abstinencia, similares a los que aparecen con la abstinencia de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la discontinuación de Tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central (por ejemplo, estado de confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos.

Frecuentes: cefaleas y somnolencia.

Raras: parestesia, temblor, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, síncope y trastornos del habla.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de Tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Frecuencia desconocida: síndrome serotoninérgico.

Trastornos oculares

Raras: miosis, visión borrosa, midriasis.

Trastornos cardiovasculares

Poco frecuentes: efectos sobre la regulación cardiovascular (palpitaciones, taquicardia, hipotensión ortostática o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras: bradicardia, hipertensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: depresión respiratoria, disnea.

Tras la administración de dosis que exceden considerablemente las dosis recomendadas o la administración concomitante con otros fármacos depresores del SNC (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”), puede presentarse una depresión respiratoria.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha podido establecer una relación causal.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: constipación, sequedad de boca y vómitos.

Poco frecuentes: sensación de vómito inminente, molestias gastrointestinales (sensación de opresión epigástrica, distensión), diarrea.

Trastornos hepatobiliares

En algunos casos aislados, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas coincidiendo con el uso terapéutico de Tramadol.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: hiperhidrosis.

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (por ejemplo, prurito, erupción cutánea, urticaria).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raras: debilidad motora.

Trastornos renales y urinarios

Raras: trastorno de la micción (disuria y retención urinaria).

Trastornos generales

Frecuentes: fatiga.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación con Tramadol suele presentarse con un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de efecto central (opioides), en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración de la conciencia incluso coma, convulsiones y depresión respiratoria o paro respiratorio. También se ha reportado síndrome serotoninérgico.

Se deben observar las normas generales de tratamiento de las emergencias consistentes en mantener la vía aérea libre (aspiración), y las funciones respiratorias y circulatorias según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En estudios en animales, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En caso de intoxicación con formas farmacéuticas para administración oral, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico sólo se recomiendan dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de Tramadol. La descontaminación gastrointestinal más tardía podría ser útil en caso de intoxicación por cantidades excepcionalmente altas o por formas farmacéuticas de liberación prolongada.

El Tramadol sérico sólo es eliminado mediante hemodiálisis o hemofiltración en cantidades mínimas. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda causada por Tramadol exclusivamente mediante hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la desintoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.*

PRESENTACIONES

Envases que contienen 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, grabados con la sigla TRK en una de las caras y el logo Bagó en la otra, ranurados, color naranja claro, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRAMA KLOSIDOL 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 el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.295.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT

Elaborado en calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Buenos Aires. Argentina.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

PP TRK Com V01

11

Página 11 de 11

IF-2025-125779610-APN-DERM#ANMAT



Ética al servicio de la salud

Página 11 de 11