



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

TRAMALIV 100mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Ampolla de 2 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tramadol HCl	100 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable IM/IV

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Dolor de intensidad moderada a severa.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

50mg-200mg/ día. Dosis máxima: 400mg/día.

Para obtenerse un efecto óptimo, la posología debe ser individualizada, ajustándola a la intensidad del dolor.

Adultos y jóvenes mayores de 16 años:

Clorhidrato de tramadol inyectable ampolla de 50mg a 100mg: por vía intravenosa, el contenido de 1 ampolla por inyección lenta o en Solución por goteo, ó por vía intramuscular, el contenido de 1 ampolla.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Observación: Cuando sea necesario las dosis podrán ser repetidas cada 4 - 6 horas. No debe excederse de la dosis máxima: 400mg/día (correspondiente a 8 ampollas de 50mg ó 4 ampollas de 100mg).

Sin embargo, en el tratamiento del dolor severo proveniente de un tumor o en el dolor pos-operatorio severo, pueden ser necesarias dosis más elevadas; siempre a criterio médico; dependiendo de la sensibilidad individual y con base al esquema posológico recomendado, el médico puede ajustar el intervalo entre las dosis, sin embargo, no deberá ser inferior a 6 horas.

En casos de insuficiencia renal o hepática, la duración de la acción del clorhidrato de tramadol puede ser prolongada. En estos casos, se recomienda, la dosis de 50mg cada 12 horas.

En caso de reincidencia del dolor, el intervalo entre las dosis debe ser aun más prolongado.

Conducta en caso de haber olvidado su administración: En el caso de olvidarse, de una dosis, en el horario, adminístrese, la dosis, lo más pronto posible y solo después de 4-6 horas tome una nueva dosis. Nunca administre dos dosis juntas.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin la autorización de su médico.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

Cuando sea necesario las dosis podrán ser repetidas cada 4 - 6 horas. No debe excederse de la dosis máxima: 400mg/día (correspondiente a 8 ampollas de 50mg ó 4 ampollas de 100mg).

Sin embargo, en el tratamiento del dolor severo proveniente de un tumor o en el dolor pos-operatorio severo, pueden ser necesarias dosis más elevadas; siempre a criterio médico; dependiendo de la sensibilidad individual y con base al esquema posológico recomendado, el médico puede ajustar el intervalo entre las dosis, sin embargo, no deberá ser inferior a 6 horas.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

En casos de insuficiencia renal o hepática, la duración de la acción del clorhidrato de tramadol puede ser prolongada. En estos casos, se recomienda, la dosis de 50mg cada 12 horas.

En caso de reincidencia del dolor, el intervalo entre las dosis debe ser aun más prolongado.

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

En casos de insuficiencia renal o hepática, la duración de la acción del clorhidrato de tramadol puede ser prolongada. En estos casos, se recomienda, la dosis de 50mg cada 12 horas.

En caso de reincidencia del dolor, el intervalo entre las dosis debe ser aun más prolongado.

### **4.3 Vía de Administración:**

Intramuscular y/o Intravenoso

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tramadol, pacientes con antecedentes de estados convulsivos. Informe a su médico en caso de tener problemas con los riñones o del hígado; en estos casos el clorhidrato de tramadol será recetado por menos tiempo y dosificación.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Clorhidrato de Tramadol no debe ser administrado para dolores leves.

#### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo, o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia; a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Debido a sus múltiples interacciones, es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

El clorhidrato de tramadol deberá ser administrado con cautela en las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad a los analgésicos opioides, pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia respiratoria, historia de dependencia o sensibilidad al opioides, presión intra-craneana aumentada, disminución de conciencia de origen no establecido.

Debido a sus propiedades como agonista opioide, el tramadol no se recomienda en pacientes dependientes de narcóticos, tales pacientes deben tomar un periodo adecuado de retiro de los opioides, antes de comenzar la terapia con tramadol.

Clorhidrato de tramadol no está indicado para el tratamiento del síndrome agudo de retirada de narcóticos.

El uso simultáneo con agentes activos del SNC, puede producir depresión respiratoria.

Pacientes con epilepsia, o aquellos susceptibles a convulsiones, solamente deberían ser tratados con clorhidrato de tramadol bajo circunstancias inevitables.

Clorhidrato de tramadol presenta un bajo potencial de dependencia. En la administración a largo plazo, se puede desarrollar tolerancia y dependencia física y psíquica. Pacientes con tendencia a la dependencia o al abuso de la droga, solo deben utilizar clorhidrato de tramadol por periodos cortos y bajo supervisión médica rigurosa.

Pueden ocurrir disturbios de la visión, como visión borrosa.

#### a. Precauciones de empleo:

Precauciones: Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja. Por lo cual durante su administración, el paciente, no debe manejar vehículos, ni operar máquinas, debido a que su habilidad y atención pueden estar disminuidas.

Pacientes con trastornos sanguíneos, deben efectuar evaluaciones hematológicas en forma periódica.

Pacientes con insuficiencia hepática, renal, traumatismo cráneo encefálico y pacientes geriátricos.

#### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Sin información.

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Interacción medicamentosa: Inhibidores de la MAO, alcohol, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, opioides, quinidina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes, inhibidores del Citocromo P2D6.

Han sido informados casos aislados de convulsión en pacientes que recibieron las dosis recomendadas de clorhidrato de tramadol. Existe riesgo aumentado de convulsiones cuando clorhidrato de tramadol es administrado concomitantemente con antidepresivos (amitriptilina, nortriptilina, selegilina, amoxapina, clorgilina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, imipramina, moclobemida, etc.) y neurolépticos (sulpirida, clorpromazina, clorprotixeno, flupentixol, haloperidol, pimozida, risperidona, etc.).

Clorhidrato de tramadol puede aumentar el potencial para causar convulsión de los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otras drogas que

disminuyen el comienzo de crisis convulsivas.

Clorhidrato de tramadol puede potenciar los efectos de los depresores del SNC (codeína, difenhidramina, hidrocodona, meperidina, talidomina, morfina, etc., incluyendo alcohol).

Otras drogas inhibidoras del CYP3A4, tales como el ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo del tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo o-desmetilado. La importancia clínica de tal interacción no fue estudiada.

Clorhidrato de tramadol no debe ser administrado concomitantemente con inhibidores de la MAO.

No se recomienda la combinación de agonistas/antagonistas de receptores de morfina (por ejemplo, buprenorfina, nalbuphina, pentazocina) y tramadol, pues el efecto analgésico de un agonista puro puede ser teóricamente reducido en estas circunstancias.

#### **4.7 Otras interacciones:**

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

#### **4.9 Embarazo:**

Categoría de riesgo de embarazo: Categoría C.

Este medicamento no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo, o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia; a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

#### **4.10 Lactancia:**

No se administre durante el embarazo, o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia; a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Por lo cual durante su administración, el paciente, no debe manejar vehículos, ni operar máquinas, debido a que su habilidad y atención pueden estar disminuidas.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Neurológicas: Convulsiones, somnolencia, ansiedad, agitación.

Cardiovasculares: Hipotensión ortostática, síncope, taquicardia.

Digestivas: Náuseas, vómitos, xerostomía, dolor abdominal.

Pueden ocurrir sequedad de la boca, dolor de cabeza, mareo y somnolencia. Reacciones adversas poco frecuentes pueden ocurrir relacionadas a la función cardiovascular: palpitación, sudor, fatiga y sensación de colapso cardiovascular. Estas reacciones adversas pueden ocurrir particularmente cuando el paciente realiza esfuerzos excesivos después de la administración intravenosa de clorhidrato de tramadol.

También pueden ocurrir confusión, constipación, irritación gastrointestinal (por ejemplo, sensación de presión en el estómago) y también reacciones dermatológicas (prurito, sarpullido y exantema, urticaria).



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Otras reacciones adversas de incidencia muy rara incluyen disminución de la capacidad motora, alteraciones del apetito, incontinencia urinaria, disturbios de micción (dificultad para orinar, retención urinaria).

En casos muy raros, el clorhidrato de tramadol puede ocasionar disturbios de origen psíquico, que varían individualmente de intensidad y naturaleza, dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento. El riesgo es más evidente en el uso prolongado. Estos disturbios incluyen alteraciones del humor (generalmente euforia, ocasionalmente disforia), alteraciones en la actividad (generalmente supresión, ocasionalmente elevación) y alteraciones en la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo, comportamiento alterado y disturbios de percepción). También pueden ser observados: alucinaciones, disturbios de sueño, confusión y pesadillas.

Casos aislados de convulsión cerebral han sido informados. Sin embargo, casi todos ocurrieron después de la administración intravenosa de dosis excesivas de clorhidrato de tramadol o uso concomitante de medicación neuroléptica o antidepresiva.

Reacciones alérgicas (por ejemplo: disnea, broncoespasmo, respiración jadeante, edema angineurótico) y anafilaxia también han sido informadas, en casos muy raros, pudiendo llevar hasta un colapso fatal. Dependiendo de la sensibilidad individual y de la dosis empleada, clorhidrato de tramadol puede llevar diferentes niveles de depresión respiratoria y sedación (de ligera fatiga a somnolencia) que sin embargo, no ocurren cuando el producto es administrado por vía oral, en las dosis recomendadas para el alivio del dolor moderado.

Muy raramente han sido informadas convulsiones epileptiformes. Ocurrieron principalmente después de la administración de altas dosis de clorhidrato de tramadol o después del tratamiento concomitante con drogas que pueden disminuir el comienzo para el ataque súbito o inducir convulsiones cerebrales (por ejemplo, antidepresivos o antipsicóticos). Raramente han sido informados casos de aumento de presión arterial y bradicardia.

Se informó agravación del asma, aunque no se haya establecido una relación causa-efecto. Aunque rara vez, clorhidrato de tramadol puede inducir dependencia después del uso prolongado. Pueden ocurrir síntomas con la retirada del medicamento, similares a aquellos que ocurrieron durante la retirada de opioides, tales como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblores y síntomas gastrointestinales.

Disturbios de la visión, como visión borrosa, pueden ocurrir raramente.

Disfunción de los sistemas hepático y biliar: En casos insolados, se observó un aumento en las enzimas hepáticas en asociación temporal con el uso terapéutico de clorhidrato de tramadol.

### 4.13 Sobredosis:

Los síntomas esperados en sobredosis con clorhidrato de tramadol son los típicos de sobredosis con medicamentos de esta clase e incluyen: nivel reducido de conciencia hasta coma, episodios epilépticos generalizados, hipotensión, taquicardia, dilatación o contracción de la pupila, vómitos, colapso cardiovascular, depresión respiratoria hasta paro cardíaco.

**Tratamiento:** Estos efectos pueden ser mejorados con la administración de un antagonista opiáceo (por ejemplo: naloxona) administrado cuidadosamente en pequeñas dosis repetidas, una vez que la duración de su efecto es menor que la del clorhidrato de tramadol. Además, deben ser empleadas medidas de cuidado intensivo, tales como intubación y ventilación asistida. En el caso de convulsiones, considerar la administración de benzodiazepínicos. También pueden ser necesarias medidas para evitar la caída de temperatura y disminución de líquidos.

Lavado gástrico puede ser útil en casos de intoxicación oral con clorhidrato de tramadol.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

El clorhidrato de tramadol es poco eliminado en el suero por hemodiálisis o hemofiltración. Por lo tanto, tratamiento de intoxicación aguda de tramadol, mediante hemodiálisis o hemofiltración no es apropiado en desintoxicación.

### a. Tratamiento Adultos:

Estos efectos pueden ser mejorados con la administración de un antagonista opiáceo (por ejemplo: naloxona) administrado cuidadosamente en pequeñas dosis repetidas, una vez que la duración de su efecto es menor que la del clorhidrato de tramadol. Además, deben ser empleadas medidas de cuidado intensivo, tales como intubación y ventilación asistida. En el caso de convulsiones, considerar la administración de benzodiazepínicos. También pueden ser necesarias medidas para evitar la caída de temperatura y disminución de líquidos.

Lavado gástrico puede ser útil en casos de intoxicación oral con clorhidrato de tramadol.

El clorhidrato de tramadol es poco eliminado en el suero por hemodiálisis o hemofiltración. Por lo tanto, tratamiento de intoxicación aguda de tramadol, mediante hemodiálisis o hemofiltración no es apropiado en desintoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosis, debe conducirse el paciente al Hospital o Centro Asistencial más cercano y/o comuníquese con el Centro de Toxicología CEDIMED Telf.: (0212) 605 2686 / 2735

### b. Tratamiento Niños:

Producto ha ser empleado en adulto y jóvenes mayores de 16 años.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésico opióide de acción central

Código ATC:

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración intramuscular en humanos, tramadol es rápida y completamente absorbido: el pico de concentración sérica (C) es alcanzado después de 45 minutos máx, y la biodisponibilidad es de casi 100%. El tramadol atraviesa las barreras placentarias y hematoencefálica. Pequeñas cantidades de tramadol y del derivado o-desmetiltramadol, son encontrados en la leche materna (0,1% a 0,02%, de la dosis respectivamente aplicada).

La inhibición de uno o ambos tipos de isoenzimas: CYP3A4 y CYP2D6 involucradas en la biotransformación del tramadol puede afectar la concentración plasmática del tramadol o su metabolito activo. Hasta el momento, no fueron observadas interacciones clínicamente relevantes. El tramadol y sus metabolitos son casi completamente excretados vía renal. La excreción urinaria acumulativa es 90% de la radioactividad total de la dosis administrada y la media-vida de eliminación es de aprox 6 horas. En pacientes mayores de 75 años de edad, la eliminación puede prolongarse por un factor de aprox 1,4. En pacientes con cirrosis hepática, las medias vidas de eliminación son  $13,3 \pm 4,9$ h (tramadol) y  $18,5 \pm 9,4$ h (o-desmetiltramadol), en caso extremo: 22,3h y 36h, respectivamente. Pacientes con insuficiencia renal (creatinina <5ml/minuto), los valores fueron  $11 \pm 3,2$ h y  $16,9 \pm 3$ h, en caso extremo 19, 5h y 43, 2h, respectivamente.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

En humanos, el tramadol es principalmente metabolizado por N- y o-desmetilación y la conjugación de los productos de la o-desmetilación con ácido glucurónico. Solamente el o-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Hay diferencias cuantitativas interindividuales considerables entre los otros metabolitos. Hasta el momento, 11 (once) metabolitos fueron detectados en orina.

Estudios en animales demostraron que o-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente de que la droga madre. La media-vida (6 voluntarios sanos) es de 7,9h (5,4-9,6h).

El tramadol tiene un perfil farmacocinético lineal dentro de la línea terapéutica.

La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis-dependiente, pero varía considerablemente en casos aislados. Una concentración sérica de 100-300 ng/ml es usualmente eficaz.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acetato de sodio anhidro y agua para inyección.

### 6.2 Incompatibilidades:

Debido a sus múltiples interacciones, es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese a 30 °C en su estuche original, protegido de la luz y la humedad

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio ámbar tipo I contentiva de 2 mL

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de: 6 Ampollas

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No solicitado





**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6.7 Conservación:**

Consérvese en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz directa y de la humedad.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción facultativa y recipe archivado

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA LOSOPHAR, C.A.

**8. REPRESENTANTE:**

Dra. Magalis Capriles S

**9. FABRICANTE:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A Brasil

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 36.833

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

14 FEBRERO, 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

FEBRERO 2015

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

FEBRERO 2008