

FISIOFLEX TRAMADOL CLORHIDRATO



VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

VÍA ORAL

Composición:

Cada ml de FISIOFLEX GOTAS contiene:
Tramadol Clorhidrato.....50 mg.
Excipientes.....c.s.p.

Cada comprimido de FISIOFLEX 50 contiene:
Tramadol Clorhidrato.....50 mg.
Excipientes.....c.s.p.

Mecanismo de Acción - Datos de Farmacocinética

El Tramadol es un analgésico de acción central cuya eficacia es debida a la sinergia a dosis terapéuticas de: un efecto opioide debido a la fijación sobre los receptores opíáceos siendo un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opíoides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ . Con un efecto mono-aminérgico central debido a una inhibición de la recaptación de la noradrenalina y de la serotonina, mecanismo implicado en el control de la transmisión nociceptiva. Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la potenciación de la liberación de serotonina. Tramadol tiene un efecto antitussivo. A diferencia de la morfina, las dosis analgésicas de Tramadol en un amplio intervalo no ejercen ningún efecto depresor respiratorio. Del mismo modo, afecta menos a la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular son más bien ligeros. Se ha comunicado que la potencia de Tramadol es 1/10 (un décimo) -1/6 (un sexto) de la de morfina.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral se absorbe más de un 90% de la dosis. La biodisponibilidad absoluta media es aproximadamente 70%, independientemente de la ingestión simultánea de alimentos. Tras la administración por vía oral, tiene un efecto de primer paso alcanzar un máximo de 30%. Tramadol posee una elevada afinidad tisular (Vd, β = 203 \pm 40 l). La unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 20%. Tramadol atraviesa las barreras 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). Independientemente del modo de administración, la semivida de eliminación t_{1/2}, β es aproximadamente 6 h. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces. La metabolización de Tramadol en seres humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desme tilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que el O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la sustancia original. La semivida t_{1/2}, β (6 voluntarios sanos) es 7,9 h (intervalo 5,4-9,6 h) y es aproximadamente la misma que la de tramadol.

La inhibición de uno de ambos tipos de isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede

afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo. Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada asciende al 90% de la radioactividad total de la dosis administrada. En caso de disfunción renal o hepática la semivida puede estar ligeramente prolongada. En pacientes con cirrosis hepática, la semivida de eliminación es 13,3 \pm 4,9 h (tramadol) y 18,5 \pm 9,4 h (O-desmetiltramadol); en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente. El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del rango posológico terapéutico

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.

Posología y Modo de Uso:

La posología de Tramadol debe ser adaptada a la intensidad del dolor y a la respuesta clínica de cada paciente, según criterio médico. La dosis usual inicial en adultos y mayores con moderado o dolor moderadamente severo es 50 mg a 100 mg (20-40 gotas) respectivamente. El tratamiento continuo es de 50 a 100 mg (20-40 gotas) pueden ser administradas cada 4 a 6 horas. La dosis usual de Tramadol 50-100 mg (20-40 gotas), cada 4-6 horas puede ser usada en pacientes geriátricos de 65 años de edad y mayores con función renal y hepática normal. Se recomiendan dosificaciones que no excedan de 300 mg diariamente en aquellos mayores de 75 años de edad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al tramadol o a los opíáceos. Intoxicación aguda o sobredosis con los productos depresores del sistema nervioso central (alcohol, hipnóticos, otros analgésicos). Embarazo y lactancia. Tratamiento simultaneo o reciente (atención de menos de 15 días) por los IMAO. Insuficiencia respiratoria severa. Insuficiencia renal o hepática. Niños menores de 15 años. Epilepsia no controlada por un tratamiento. No utilizar este medicamento como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Reacciones Adversas; Efectos Colaterales:

Los efectos indeseables son aquellos de la clase de los opíáceos, los más frecuentemente son: náuseas, somnolencia, cefaleas, vértigo, hipersudoración, sequedad bucal, constipación en caso de toma prolongada. De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y leve entorpecimiento de la consciencia (somnolencia). Más raros: dolores abdominales, rash, astenia, euforia, problemas menores de la visión, alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Muy raramente se han observado debilidad muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria). Tras la administración de Tramadol pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo, de la actividad, disminución de la de la percepción sensorial y de la capacidad cognitiva. Muy rara vez se han descrito casos de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia o crisis convulsivas. En muy raros

casos se ha observado hipertensión y bradicardia. Se han descrito casos del empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido al tramadol. Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Si se superan las dosis recomendadas o se asocia a otros psicofármacos, la respiración puede enlentecerse. En algunos casos aislados coincidiendo con el uso terapéutico de Tramadol se ha observado un incremento de los enzimas hepáticos.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo:

Administrar con especial precaución en pacientes dependientes de los opiáceos, con traumatismo craneal, shock, reducción del nivel de conciencia de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratorio con hipertensión intracraneal. Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opiáceos. Aunque es un agonista opiáceo, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia a la morfina. Tramadol puede modificar la capacidad de reacción de los conductores, por lo que se toman precauciones a la hora de conducir o utilizar maquinaria. Contiene Lactosa o aceite de ricino.

Restricciones de Uso: Embarazo y/o lactancia. Niños menores de 15 años. **Interacción con Medicamentos y Alimentos:**

Tramadol no se debe combinarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), se han observado interacciones potencialmente mortales y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes que habían recibido inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opiáceo petidina por lo que no se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO durante el tratamiento con tramadol. En casos aislados, ha habido informes de síndrome serotoninérgico en una conexión temporal con el uso terapéutico de tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o con inhibidores de la MAO. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonías y diarrea. La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejoría. El tratamiento con fármacos dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

La administración simultánea de alcohol o fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o neurológicas puede potenciar los efectos depresores de tramadol sobre el sistema nervioso (somnia, enlentecimiento de la respiración). La administración previa o simultánea de carbamazepina amepizina (inductor enzimático) puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de tramadol. Los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados hasta el momento han demostrado que, tras la administración simultánea o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) no son de esperar interacciones de relevancia clínica. No se recomienda la combinación con opiáceos del tipo buprenorfina, nalbuphina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con varios tipos de medicamentos antidepressivos (tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), neurolepticos u otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de convulsión, y tramadol. Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han comunicado casos en algunos pacientes de un aumento del INR (cociente internacional normalizado) con hemorragia importante y equimosis.

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.

Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

Los signos de sobredosis son: miosis, vómitos, colapso cardiovascular, depresión respiratoria, alteraciones de la consciencia hasta estados comatosos pudiendo alcanzar a paro respiratorio con convulsiones. El en tratamiento se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias y mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico.

En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam intravenoso. En caso de intoxicación con las formulaciones de administración por vía oral, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda si han pasado menos de 2 horas desde la toma de Tramadol. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas - Departamento de Toxicología. Teodoro S. Mongelós esq. Graf. Santos - Teléfono: 220418.

Presentaciones:

FISIOFLEX 50 COMP - Caja conteniendo 10 comprimidos.

FISIOFLEX 50 GOTAS - Caja conteniendo Frasco x 15 mL de Solución Gotas Orales.

Conservación:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C), en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Elaborado por: **Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A**
Avda. Defensores del Chaco - Villa Elisa, Paraguay
Reg.Q.F. Edda Caballero - Reg. Fp. N° 2349

Para: INDEX S.A.C.I.

Boquerón 676 c/ Misiones - Asunción, Paraguay

D.T.Q. F. Dr. Ernesto Wasmosy M. - Reg. Fp. Nro. 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B. S.

Reg. Nro. 20106 - 01 - EF / 20107 - 01 - EF



Más Información en:
www.indexpharma.com.py

