

10.56 pulg

FRENTE:

5.19 pulg

# LAMTRA®

Tramadol HCl  
Vía oral

FÓRMULA

**LAMTRA®**  
Comprimido

Tramadol HCl	50 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.

**DESCRIPCIÓN:**

El tramadol es un analgésico opiáceo con un mecanismo de acción dual. Es una mezcla racémica de los isómeros trans, y cis observándose importantes diferencias desde el punto de vista bioquímico, farmacológico y metabólico entre ambos enantiómeros. El tramadol es un análogo sintético de la codeína, con una menor afinidad que esta hacia los receptores opiáceos. El tramadol tiene un potencial mucho menor que otros opiáceos para inducir depresión respiratoria y dependencia, pero ambos efectos adversos pueden tener lugar. Los estudios comparativos con otros analgésicos han puesto de manifiesto que el tramadol es equivalente desde el punto de vista analgésico a la codeína, pero menos potente que la asociación codeína-paracetamol o hidrocodona-paracetamol. El tramadol es eficaz como adyuvante para aliviar el dolor en osteoartritis en combinación con los fármacos anti-inflamatorios no esteroides (AINES). La Organización Mundial de la Salud clasifica el tramadol en el peldaño II de la escalera de dolor. La ausencia de efectos gastrointestinales y de efectos cardiovasculares significativos permite que el tramadol pueda ser una buena alternativa para las personas con artritis que no toleran los AINES. El tramadol es eficaz en el dolor post-operatorio pero no puede ser utilizado como adyuvante de la anestesia debido a sus propiedades sedantes y a la alta incidencia de depresión respiratoria post operatoria observada en algunos casos.

El tramadol inhibe la recaptación de la norepinefrina y de la serotonina en el sistema nervioso central y, de esta manera, impide la transmisión del dolor a través de la médula. Estos efectos son bastante significativos en el efecto analgésico global del tramadol ya que la naloxona no puede revertir completamente sus efectos analgésicos. La esteoquímica del tramadol también influye sobre su afinidad hacia los receptores opiáceos. El enantiómero (+) tiene una mayor afinidad hacia el receptor opiáceo e inhibe la recaptación de la serotonina y estimula su liberación. El enantiómero (-) inhibe la recaptación de la noradrenalina estimulando los receptores a 2-adrenérgicos. Los efectos inhibitorios del tramadol (racemato) sobre la norepinefrina y la serotonina son unas 100-1000 veces menores que los de la morfina.

**INDICACIONES:**

LAMTRA® está indicado en Tratamiento de dolor moderado a severo, de origen agudo o crónico en pacientes mayores de un año. Fracturas, luxaciones, infarto agudo de miocardio, cáncer, etcétera, también puede utilizarse como analgésico pre-operatorio, como complemento de anestesia quirúrgica, en el post-operatorio y procedimientos de exploración diagnóstica que cursen con dolor.

**POSOLOGÍA:**

La dosis habitual para adulto es 50 -100 mg cada 4 a 6 horas a día. Tome los comprimidos con agua sin masticar.

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida al tramadol o alguno de sus componentes, en intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos opiáceos o fármacos psicotrópicos o en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de los últimos 14 días.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia son náusea y mareo, que ocurren en más del 10% de los pacientes. Alteraciones del sistema cardiovascular: no común (< 1%): alteración cardiovascular (palpitación, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estos efectos adversos pueden ocurrir especialmente con la administración intravenosa. Raro (< 0,1%): bradicardia, aumento de la presión arterial. Alteraciones del sistema nervioso central y periférico: muy común (> 10%): mareo. Común (1-10%): ofealia. Raro (< 0,1%): cambios en el apetito, parestesia, temblores, disminución de la frecuencia respiratoria, crisis convulsivas. Desórdenes psiquiátricos: raro (< 0,1%): visión borrosa. Alteraciones del sistema respiratorio: se ha reportado exacerbación del asma, aunque no se ha establecido una relación causal con la sustancia activa del tramadol. Alteraciones gastrointestinales: muy común (> 10%): náusea. Común (1-10%): vómito, constipación, boca seca. No común (< 1%): dispepsia. Alteraciones de piel y anexos: común (1-10%): diaforesis. No común (< 1%): reacciones dérmicas (por ejemplo, prurito, urticaria, rash). Alteraciones del sistema músculo-esquelético: Raro (< 0,1%): debilidad muscular. Alteraciones del sistema hepático y biliar: en casos aislados se ha reportado un incremento en los valores de las enzimas hepáticas en una asociación temporal con el uso terapéutico de tramadol. Alteraciones del sistema urinario: raro (< 0,1%): alteraciones de la micción y retención urinaria. Sistemáticas: raro (< 0,1%): pueden ocurrir reacciones alérgicas (por ejemplo, disnea, broncospasmo, jadeo, edema angioneurótico) y anafilaxia; síntomas de abstinencia, similares a los que presentan otros opiáceos, como sigue: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperinnesia, temblores y síntomas gastrointestinales y otros del sistema nervioso.

**INTERACCIONES:**

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO o quienes lo reciban durante los 14 días previos al uso de opiáceos. La administración concomitante de Tramadol con otras sustancias depresoras del SNC incluyendo el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el mismo. No se presentan interacciones con la administración previa o concomitante de inhibidores H2. La administración simultánea o previa de carbamazepina puede reducir el efecto analgésico y acortar la duración de la acción. No es recomendable la combinación con agonistas/antagonistas como la nalbufrina. Tramadol puede inducir convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores de recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros fármacos que bajan el umbral convulsivo. En casos aislados se ha reportado el síndrome serotoninérgico con el uso de tramadol en combinación con otros medicamentos inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS). Son signos del síndrome serotoninérgico: confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonos y diarrea. Se debe tener precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados de la cumarina (warfarina) debido a reportes de un incremento de INR y equimosis en algunos pacientes. Otros inhibidores CYP3A4 como el ketconazol y la eritromicina inhiben el metabolismo de Tramadol.

**Embarazo y Lactancia:** Los estudios con tramadol en animales revelaron a dosis muy elevadas, efectos sobre el desarrollo de órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. El tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existe evidencia adecuada disponible sobre la seguridad de tramadol en el embarazo. Por consiguiente, NO se debe usar TRAMADOL en MUJERES EMBARAZADAS. Tramadol administrado antes o durante el parto no afecta la contractilidad uterina. En neonatos puede inducir cambios en el índice respiratorio, que usualmente no son clínicamente relevantes. Durante la lactancia alrededor del 0,1% de la dosis materna es secretada en la leche.

TRAMADOL no se recomienda durante el período de lactancia. Después de una sola administración de tramadol usualmente no es necesario interrumpir la lactancia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Gestación y lactancia: De acuerdo con las recomendaciones generales de hoy en día, durante el embarazo y la lactancia este medicamento deberá administrarse sólo luego de un riguroso balance riesgo/beneficio por indicación y vigilancia médica. Una vez diagnosticado el embarazo, y de requerirse tratamiento con opiáceos, este deberá limitarse a un período corto. Asimismo deberá evitarse la administración prolongada, durante el embarazo ya que LAMTRA® atraviesa la placenta y puede producir síndrome de abstinencia en el recién nacido, debido a que el niño se ha acostumbrado a tramadol. Tramadol no afecta la dinámica uterina antes o durante el parto, lo que es importante para el proceso natural del parto. En los recién nacidos puede generarse cambios en la frecuencia respiratoria, los cuales, generalmente no son de importancia. Tramadol pasa en una mínima cantidad (0,1% de la dosis materna) a la leche materna, por lo que no se necesita suspenderlo.

Pediatría: No se dispone de suficiente información en relación a la edad y la administración de tramadol. La seguridad y eficacia no han sido totalmente establecidas.

Geriatría: Estudios clínicos en pacientes mayores de 75 años que las concentraciones plasmáticas son ligeramente más elevadas y el tiempo de vida media algo más prolongado. Adicionalmente en pacientes ancianos la función renal puede estar disminuida. En estos casos será necesario ajustar las dosis de tramadol.

**MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

**Síntomas:** en caso de intoxicación con tramadol se pueden esperar síntomas similares a los de otros analgésicos con acción central (opiáceos): miosis, vómito, shock, desórdenes de la conciencia, coma, convulsiones, depresión respiratoria o paro respiratorio.

**Tratamiento:** aplicar las medidas de emergencia generales, mantener la función ventilatoria y cardiovascular dependiendo de los síntomas. Realizar vaciamiento gástrico. El antídoto para depresión respiratoria es la naloxona. En casos de convulsiones se debe administrar diazepam por vía intravenosa. El tramadol se elimina en cantidades mínimas a partir del suero por medio de hemodilísis o hemofiltración.

**PRESENTACIÓN:**

LAMTRA® se presenta en caja conteniendo 56 comprimidos.

**CONSERVACIÓN:** Proteja de la luz. Conserve a temperatura ambiente entre 15° C - 30° C. Proteja de la humedad.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN:**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.



## APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.:	FOR-IN-002
DOC. RELACIONADO:	SOP-IN-001
VERSION:	00
FECHA DE EMISION:	29/05/2019
ULTIMA REVISION:	30/05/2019
EFFECTIVO DESDE:	30/05/2019
REGISTRO INDUSTRIAL:	RD-14-00608

**DATOS DEL MATERIAL:**

TROQUEL NO.:	N/A
TIPO DE MATERIAL:	N/A

**PANTONES:**

\_\_\_\_\_

- EMPAQUE ORIGINAL
- EMPAQUE MUESTRA MEDICA

**CORRECCIONES U OBSERVACIONES:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Realizado por: Diseñador Gráfico:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

DORSO: