

Paracetamol , tramadol clorhidrato*Analgesico no opiáceo y analgesico opiáceo*

- Caja x 14 comp. rec.
- Caja x 28 comp. rec.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol Clorhidrato 37,5 mg
Paracetamol 325,0 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ZAFIN es la asociación entre Paracetamol y Tramadol Clorhidrato, se clasifica como analgésico. Paracetamol o acetaminofeno es un derivado sintético no opiáceo de p-aminofenol el cual produce analgesia y antipirexia por mecanismo similar a los salicilatos. Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de 2 horas después de dosis terapéuticas, es rápida y uniformemente distribuido en la mayoría de los tejidos del cuerpo. La eliminación se produce por biotransformación hepática y excreción a través de la orina principalmente como conjugados glucurónidos y sulfatos, una pequeña cantidad se conjuga con cisteína. Menos del 5% es excretado como paracetamol intacto. La vida media de eliminación varía de 1 a 4 horas. Además, no disminuye los niveles de protrombina.

Tramadol Clorhidrato es un analgésico tipo opiáceo de acción central. Es muy efectivo en el tratamiento de una variedad de síndromes dolorosos. Su mínima tendencia a inducir efectos adversos tipo opiáceos es una ventaja sobre otros agentes semejantes a la morfina.

Se une con igual afinidad a los receptores opiáceos: Mu, Kappa y Delta, ejerciendo un efecto agonista puro. Adicionalmente inhibe la recaptación de monoaminas (noradrenalina y serotonina) a nivel sináptico. Comparado con otros analgésicos, presenta baja incidencia de depresión respiratoria. Administrado por vía oral, se absorbe rápida y casi completamente (90%), el peak plasmático se logra a las 2 horas, la biodisponibilidad es de un 68% después de la primera dosis y aumenta a un 90-100% con dosis sucesivas. La vida media es aproximadamente 5 a 6. Se metaboliza a nivel hepático y se excreta vía renal en un 90%. Presenta bajo potencial de abuso.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis usual: Adultos y niños mayores de 16 años: 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según se necesite para aliviar el dolor, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Puede ser administrado con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a paracetamol, tramadol o cualquier opiodes. Contraindicado en casos de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opiodes o drogas psicotrópicas. No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de MAO o en pacientes que hayan recibido estas drogas dentro de los últimos 14 días. Precaución al administrar tramadol en pacientes opiodes-dependientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han reportado crisis convulsivas en pacientes en tratamiento con tramadol dentro del rango de dosis recomendado, pero el riesgo aumenta cuando se sobrepasa la dosis recomendada. Además, este riesgo aumenta cuando se administra tramadol junto con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos o anorexígenos); con antidepresivos tricíclicos, y otros compuestos tricíclicos (ej.: ciclobenzaprina, prometazina, etc.); con opiodes; inhibidores de MAO; neurolépticos; y con otras drogas que reducen el umbral convulsivo. Precaución en pacientes con epilepsia, en caso de trauma cefálico, alteraciones metabólicas, privación de alcohol y drogas, infecciones del sistema nervioso central (SNC).

Debe ser utilizado con precaución en pacientes en terapia con depresores del SNC, tal como, alcohol, opiodes, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos sedantes. Cuando se administran grandes dosis de tramadol con anestésicos o alcohol, se puede producir una depresión respiratoria.

Precaución al discontinuar abruptamente el medicamento porque puede producirse síntomas de privación como ansiedad, sudoración, insomnio, dolor, náusea, diarrea, temblor, rigor.

No se recomienda en pacientes con daño hepático severo. Se debe administrar con precaución

en pacientes con daño renal administrando las menores dosis recomendadas.

Precaución al conducir vehículos u operar máquinas ya que puede comprometer la capacidad de alerta para la realización de tareas potencialmente peligrosas.

No debe ser administrado en pacientes menores de 16 años, durante el embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En general es bien tolerado. Se han reportado mayormente: vértigo, náusea, somnolencia. Menos frecuente se han reportado efectos como: astenia, fatiga, calor, cefalea, temblor, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal, vómitos, anorexia, ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, prurito, rash, aumento de sudoración.

INTERACCIONES

No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de MAO o en pacientes que hayan recibido estas drogas dentro de los últimos 14 días.

No se debe administrar en forma conjunta carbamazepina con tramadol.

Paracetamol puede producir una leve hipoprotrombinemia, por lo tanto se debe monitorizar a los pacientes que toman compuestos del tipo warfarina. Se debe administrar con precaución junto a diflunisal. La administración concomitante de fluoxetina, paroxetina y amitriptilina puede interactuar con tramadol.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Envase con 14 comprimidos.

Envase con 28 comprimidos.