

ZODOL © SAVAL

Tramadol clorhidrato

Analgésico

- 50 mg. comp. rec. x 10
- Sol. gotas orales fco. x 20 mL.

COMPOSICIÓN

Comprimidos: cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Gotas: cada 20 gotas o 1 mL de solución contiene:

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Inyectable: cada ampolla de 2 mL contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ZODOL es un analgésico de acción central, que actúa por interacción con los receptores opioides (Mu, Delta, Kappa) 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 de 5 a 6 horas. ZODOL se metaboliza a nivel hepático y se excreta vía renal en un 90%. Presenta bajo potencial de abuso.

INDICACIONES

Dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico.

Uso en procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosificación debe adaptarse a cada paciente según la intensidad del dolor y la respuesta individual del paciente al medicamento.

Adultos y niños mayores de 16 años.

ZODOL comprimidos 50 mg.

Dosis inicial: 1 - 2 comprimidos ingeridos con líquido.

Dosis de mantención: 1 - 2 comprimidos cada 6 a 8 horas.

ZODOL gotas:

Dosis inicial: 20 - 40 (50 - 100 mg) gotas (tomadas con un poco de líquido o con una cucharadita de azúcar).

Dosis de mantención: 20 - 40 gotas cada 6 a 8 horas.

ZODOL inyectable:

Dosis inicial: 1 ampolla I.V. (inyectada lentamente o en solución por goteo) I.M. o S.C. cada

6-8 horas.

Dosis de mantención: 100 mg cada 6 a 8 horas o 12 mg/hr en infusión.

Generalmente la dosis inicial es suficiente para el alivio del dolor. En caso de no serlo, es posible repetir esta dosis a los 30 a 60 minutos.

Dosis diarias total: normalmente no se deben exceder los 400 mg de tramadol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Tramadol. Intoxicaciones con alcohol, somníferos, analgésicos y psicofármacos. Existe contraindicación absoluta de uso simultáneo con inhibidores de MAO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal (se aconseja aumentar al doble el intervalo de dosis), mixedema, hipotiroidismo o hipoadrenalismo. ZODOL sólo debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia bajo estricto control médico. En pacientes con hipersensibilidad a los opiáceos debe ser administrado con las debidas precauciones. También se debe evitar el uso de ZODOL en personas que abusan de analgésicos centrales o que sean dependientes de ellos.

Administrar con precaución en pacientes que ingieran concomitantemente carbamazepina, ya que ésta última disminuye la vida media de eliminación del tramadol. ZODOL puede disminuir la capacidad de reacción, lo cual debe ser advertido a pacientes que conduzcan vehículos o manejen maquinarias. La seguridad y eficacia no ha sido establecida en pacientes menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios más frecuentes son somnolencia, mareos, náuseas, vómitos, sequedad bucal, sudoración, cansancio y sedación.

Interacciones

Se puede potenciar el efecto sedante al ser administrado en conjunto con agentes depresores del SNC.

Sobredosificaciones

La sobredosificación puede producir una exacerbación de los efectos adversos ya descritos (sudoración, náuseas, vómitos, etcétera). En dosis mayores, muy por encima de las dosis terapéuticas, la sobredosis puede producir depresión del sistema nervioso central y convulsiones en lactantes.

En caso de sobredosis, siempre debe tenerse en cuenta un posible efecto depresor sobre la función respiratoria e iniciar las medidas compensatorias correspondientes: monitoreo cardiovascular, uso de naloxona (antagonista opiáceo), descontaminación gástrica, y en caso de convulsiones, uso de terapia anticonvulsivante habitual (benzodiazepinas parenterales).

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad (comprimidos).

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz (gotas e inyectable). No refrigerar (gotas).

PRESENTACIÓN

Comprimidos: envases con 10 comprimidos.

Gotas: frascos con 20 mL.