Dalgión®

Cápsulas - Solución

Dalgión® LP100

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Dalgión® contiene tramadol clorhidrato.

Cada cápsula contiene:
Tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Tramadol clorhidrato 100 mg. Excipientes c.s.

Cada 1 mL de solución contiene:
Tramadol clorhidrato 100 mg. Vehículo c.s.
(1 mL equivale aproximadamente a 32 gotas del gotero incluido).
Contiene sorbitol, ciclamato sódico, sacarina sódica y dihidrochalcona como edulcorantes y como conservantes antimicrobianos metilparabeno y propilparabeno.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor de moderado a intenso.

PRECAUCIONES

La función renal alterada disminuye la velocidad de excreción del tramadol y su metabolito activo M1, por lo que se recomienda una reducción de la dosis con clearance de creatinina menor de 30 mL/minuto. La metabolización de tramadol está reducida en los pacientes con cirrosis avanzada, con el aumento consiguiente de la vida media, por lo que debe ajustarse la posología.
Tramadol puede alterar las funciones mentales y el rendimiento en tareas tales como operar maquinaria o conducir vehículos. Tras la administración de tramadol pueden presentarse diversas reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento).
Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo si bien estos fenómenos con tramadol han sido reportados con baja frecuencia. Los elementos de síndrome de abstinencia pueden verse sobre todo con la supresión brusca de tramadol. En tratamientos prolongados o tras el empleo de dosis elevadas es aconsejable reducir la dosis progresivamente a fin de prevenir los síntomas de abstinencia.
Se deberá tener especial precaución en pacientes con antecedentes de adicción a sustancias legales o ilegales, alteraciones del estado de ánimo o que se encuentren bajo tratamiento con psicofármacos (depresión, tendencia suicida). El tramadol podría tener efecto aditivo cuando se utiliza con alcohol, otros opioides o drogas ilícitas con efecto depresor sobre el sistema nervioso central. Si se debe emplear tramadol concomitantemente con medicamentos sedantes, utilizar la menor dosis eficaz y por el tiempo más corto posible.
Dalgión® debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administran concomitantemente medicamentos depresores del SNC, o si se emplean dosis mayores a las dosis recomendadas, ya que no puede descartarse la posibilidad de que se produzca una depresión respiratoria en estas situaciones.
Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol a dosis terapéuticas. Este riesgo puede incrementarse si se superan las dosis recomendadas. Adicionalmente, tramadol puede incrementar el riesgo de crisis epilépticas en combinación con otros fármacos que reduzcan el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.
Emplear con precaución en pacientes con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada. En pacientes sensibles a los opioides emplear con precaución los comprimidos de liberación prolongada.

Embarazo: no se ha demostrado para ninguno de los componentes de la formulación capacidad mutagénica ni carcinogénica en el hombre, como tampoco alteraciones de la fertilidad. No se ha podido establecer la seguridad de tramadol en la mujer embarazada ni antes ni durante el período de parto. Tramadol cruza la placenta y pasa a la leche materna. Por esta razón, no se recomienda su uso como medicación en el pre-operatorio obstétrico ni en la analgesia luego del parto en las mujeres que lactan.

Lactancia: aproximadamente, el 0,1 % de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. No se debe emplear tramadol durante la lactancia o bien ha de interrumpirse la lactancia mientras durante el tratamiento.
No es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

No se ha demostrado capacidad mutagénica ni carcinogénica en el hombre, como tampoco alteraciones de la fertilidad.

Pediatría: seguridad y eficacia no comprobada en menores de 12 años.

Adultos mayores: usualmente en pacientes de hasta 75 años no se requiere ajustar la dosis recomendada, en pacientes mayores de 75 años puede producirse una prolongación de la eliminación y puede ser necesario alargar los intervalos de dosificación acorde a las necesidades individuales.

Insuficiencia renal y/o hepática: la función renal alterada disminuye la velocidad de excreción del tramadol y su metabolito activo por lo cual es recomendable prolongar los intervalos de dosificación acorde a las necesidades del paciente. En casos de insuficiencia renal y/o hepática grave no se recomienda el uso de comprimidos de liberación prolongada.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a pacientes con hipersensibilidad al tramadol u otros agonistas opiáceos o a quienes presenten un cuadro de intoxicación aguda con fármacos o drogas con acción depresora sobre el Sistema Nervioso Central (alcohol, sedantes, hipnóticos, etc.). Epilepsia no controlada.

No administrar en pacientes con crisis asmática severa, hipercapnia o depresión respiratoria severa, si no se cuenta con equipo de monitoreo y de reanimación cardiopulmonar.
No coadministrar con antidepresivos IMAO o durante los 14 días siguientes a su retiro.
No administrar presentaciones de liberación prolongada a pacientes con insuficiencia renal o hepáticas severas.
El tramadol no debe ser empleado en tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas (50 a 250 mg), tramadol es generalmente bien tolerado siendo los efectos adversos más frecuentes: náuseas, sensación de inestabilidad, vértigo, cefaleas y somnolencia que pueden estar relacionados con la dosis.
Acorde a su ocurrencia las reacciones adversas a tramadol pueden clasificarse en:

Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cefaleas, somnolencia. Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos. Hiperhidrosis. Fatiga.

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular (especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico). Náuseas, molestias gastrointestinales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea. Reacciones cutáneas (por ejemplo prurito, erupción cutánea, urticaria).

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000): reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia. Bradicardia. Aumento de la presión arterial. Parestesias, temblor, convulsiones, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, síncope, trastornos del habla. Se han notificado convulsiones tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo. Alteraciones del apetito. Hipoglucemia. Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Euforia, disforia, alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (ej. toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Miosis, visión borrosa, midriasis. Depresión respiratoria, disnea. Debilidad motora. Disuria y retención urinaria.

Muy raramente (<1/10.000): tras la discontinuación del tratamiento, se han reportado casos de ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central (confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia). Elevación de las enzimas hepáticas.
Tras su administración por vía subcutánea se han notificado: sensación de calor generalizada, aumento de la sudoración y edema en la zona de inyección.

INTERACCIONES

Tramadol puede potenciar el efecto depresor de otros fármacos o tóxicos de acción central.
Carbamazepina, nalbufina, pentazocina pueden disminuir o acortar la acción analgésica de tramadol.
Puede inducir convulsiones y/o potenciar el riesgo de convulsiones inducidas por otros fármacos que pueden potencialmente reducir el umbral convulsivo como ser antipsicóticos, antidepresivos ISRS (bupropión, mirtazapina), antidepresivos tricíclicos y tetrahidrocannabinol (THC).
La combinación de antidepresivos ISRS o Hipérico perforatum (hierba de San Juan) y tramadol ha sido asociada, en algunas oportunidades, a la ocurrencia de síndrome serotoninérgico.
La inhibición de las isoenzimas hepáticas CYP3A4 y/o CYP2D6, puede teóricamente afectar la concentración plasmática de tramadol o de sus metabolitos aunque hasta la fecha no se han reportado interacciones relevantes relacionadas con este mecanismo.
Tramadol puede potenciar el efecto anticoagulante de warfarina y la toxicidad de digoxina.
La administración concomitante o previa de carbamazepina u ondasetrón puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción del tramadol.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosis incluye medidas de soporte general. El antagonista opiáceo naloxona solamente revierte algunas de las manifestaciones de la sobredosis. El riesgo de convulsiones está aumentado. La hemodiálisis es improbable que sea de ayuda en una sobredosis con tramadol, dado que remueve menos del 7% de la dosis administrada en un período de 4 horas de diálisis.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Al igual que con todos los medicamentos analgésicos, la posología de Dalgión® debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la respuesta individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No deberían superarse dosis diarias de 400 mg de tramadol, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.
Dalgión® se administra a pacientes con dolor moderado o moderadamente severo. Los comprimidos se deben tomar enteros, sin dividir ni masticar, con suficiente líquido, independientemente de la ingesta de alimentos.
La dosis inicial usual es de 50-100 mg que puede ser administrada luego cada 4-6 horas según necesidad para lograr alivio continuado.
Comprimidos LP: 100 mg cada 12 horas en el dolor crónico moderado.
Para la presentación gotas, debe recordarse que, con el gotero incluido, 100 mg de tramadol HCl equivalen aproximadamente a 32 gotas.
En insuficiencia renal con clearance de creatinina <30 mL/min dosis recomendadas: 50-100 mg cada 12 horas, no excediendo los 200 mg/día. Dalgión® es removido sólo un 7% de la dosis mediante hemodiálisis.
Los pacientes con cirrosis hepática deben recibir Dalgión® a menores dosis (por ejemplo 50 mg cada 12 horas).
Los pacientes que reciben carbamazepina por tiempo prolongado (hasta 800 mg/día) pueden requerir el doble de la dosis usual de Dalgión®.
Mayores de 75 años: dosis máxima 300 mg/día.

PRESENTACIONES

Dalgión® cápsulas: envases conteniendo 10 y 20 cápsulas (1 cápsula = 50 mg de tramadol HCl).
Dalgión® LP 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos. (1 comprimido = 100 mg de tramadol HCl).
Dalgión® gotas: envases conteniendo 10 mL (100 mg de tramadol HCl equivalen aproximadamente a 32 gotas del gotero incluido).

MEDICAMENTO CONTROLADO

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas . Avda. Italia s/n Tel.: 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

BP44101-1220