

## Prospecto: información para el usuario

### Tramadol Basi 50 mg/ml solución inyectable EFG tramadol hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tramadol Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Basi
3. Cómo usar Tramadol Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Basi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tramadol Basi y para qué se utiliza

Tramadol – el principio activo de Tramadol Basi – es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Este medicamento alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol Basi está indicado para el tratamiento del dolor intenso a moderado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Basi

##### No use Tramadol Basi

- si es alérgico al tramadol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos (comprimidos para dormir), analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones);
- si también está tomando inhibidores de la MAO (algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión) o si los ha tomado en los últimos 14 días (ver “Otros medicamentos y Tramadol Basi”);
- si padece epilepsia y sus convulsiones no están adecuadamente controladas con el tratamiento;
- como sustituto de la abstinencia a drogas.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- si piensa que tiene dependencia a otros analgésicos (opioides);
- si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar);
- si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío);
- si presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de una lesión en la cabeza o enfermedades que afectan al cerebro);
- si tiene dificultad para respirar;
- si padece epilepsia o es propenso a convulsiones, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar;
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertarse durante la noche debido a la dificultad para respirar, dificultad para permanecer dormido o somnolencia diurna excesiva. Si usted u otra persona observar estos síntomas, informe a su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras usa este medicamento:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

#### Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de Tramadol Basi también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo. El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol Basi puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Tramadol Basi, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con Tramadol Basi).

Si experimenta alguno de los problemas mencionados durante el tratamiento con este medicamento o si los ha tenido antes, informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

Uso en niños con problemas respiratorios:

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

### **Otros medicamentos y Tramadol Basi**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está usando tramadol, no debe tomar inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para tratar la depresión).

El efecto analgésico de tramadol puede verse reducido y la duración de la exposición más corta si también toma medicamentos que contengan:

- carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia);
- ondansetrón (prevención de las náuseas).

Su médico le indicará si debe utilizar este medicamento y qué dosis utilizar.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también utilizados en medicamentos para la tos) y alcohol al mismo tiempo que utiliza tramadol. Puede sentir sueño o sensación de desfallecimiento. Si esto sucede, informe a su médico.

El uso concomitante de tramadol y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esta situación, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga cuidadosamente las recomendaciones de dosis de su médico. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando tenga estos síntomas.

- si está tomando medicamentos que puedan provocar convulsiones (crisis convulsivas), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de desarrollar una crisis convulsiva puede aumentar si toma tramadol al mismo tiempo. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos, tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones rítmicas involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento ocular, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C.
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo warfarina, junto con tramadol. El efecto de estos medicamentos puede verse afectado y pueden producirse hemorragias;
- si está tomando gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

### **Uso de Tramadol Basi con alimentos y alcohol**

No debe beber alcohol durante el tratamiento con tramadol ya que sus efectos pueden verse potenciados. Los alimentos no influyen en el efecto de tramadol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol durante el embarazo. Por lo tanto, no debe usar este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síntomas de retirada en los recién nacidos.

Generalmente no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe usar este medicamento más de una vez durante la lactancia, o si lo usa más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tramadol puede provocar somnolencia, mareos y visión borrosa y, por tanto, puede comprometer sus reacciones. Si siente que su capacidad de reacción está comprometida, no conduzca un automóvil u otro vehículo, no utilice herramientas o máquinas eléctricas, ni trabaje sin un agarre seguro.

### **Tramadol Basi contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Tramadol Basi**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Tramadol Basi, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual al dolor. Generalmente, se debe recibir la dosis analgésica efectiva más baja.

Normalmente, dosis diarias de hasta 8 ml de tramadol (equivalente a 400 mg de tramadol hidrocloreuro) son suficientes. En casos excepcionales, si es clínicamente necesario, su médico puede prescribirle una dosis diaria más alta.

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la dosis habitual es:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

Dependiendo del dolor, se le administrarán de 1 a 2 ml de tramadol (equivalente a 50 - 100 mg de tramadol hidrocloreto).

Dependiendo del dolor, el efecto dura de 4 a 8 horas.

Al final de este prospecto se puede encontrar información adicional para médicos y profesionales sanitarios.

### **Uso en niños**

#### *Niños mayores de 1 año*

Normalmente, una dosis única de tramadol es de 1 a 2 mg/kg de peso corporal. Se debe elegir la dosis analgésica efectiva más baja. La dosis diaria no debe exceder la menor de las siguientes dosis: 8 mg/kg de peso corporal o 400 mg de principio activo.

Al final de este prospecto se puede encontrar información adicional para médicos y profesionales sanitarios.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede retrasarse. Si esto se aplica a usted, su médico puede prolongar el intervalo de dosificación.

#### *Enfermedad (insuficiencia) grave de riñón o hígado / pacientes en diálisis*

No debe utilizar tramadol si tiene insuficiencia hepática y/o renal grave. Si su insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle que aumente el intervalo entre las dosis.

### **Cómo y cuándo se debe usar Tramadol Basi**

Tramadol debe inyectarse lentamente, normalmente en un vaso sanguíneo del brazo, músculo (normalmente las nalgas) o debajo de la piel. Alternativamente, tramadol se puede diluir y administrar en vena mediante perfusión.

### **Durante cuánto tiempo debe usar Tramadol Basi**

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si se considera necesario un tratamiento analgésico prolongado, su médico realizará un seguimiento cuidadoso y periódico (si es necesario, con interrupciones en el tratamiento) para decidir si debe continuar utilizando tramadol y con qué dosis.

Si estima que el efecto de tramadol es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Tramadol Basi del que debe**

Si ha usado una dosis adicional de tramadol por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe continuar con la siguiente dosis de tramadol tal y como se le ha prescrito.

En caso de sobredosis, pueden aparecer los siguientes síntomas: miosis (pupilas estrechas), vómitos, descenso de la tensión arterial, latidos cardíacos rápidos, colapso circulatorio, alteraciones de la conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos generalizados (graves), así como dificultad para respirar hasta paro respiratorio.

Si ocurren estos signos, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Tramadol Basi**

Si olvidó usar tramadol es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe usando Tramadol Basi como antes.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Basi**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con tramadol demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico. No debe dejar de usar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si desea dejar de usar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado usando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol. Sin embargo, pueden ocurrir efectos indeseables en algunos pacientes que han estado usando tramadol durante un tiempo prolongado y de repente dejan de usar el medicamento. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir y sufrir molestias gastrointestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, ilusión, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos efectos adversos después de interrumpir el tratamiento con tramadol, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con tramadol son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- mareos
- náuseas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza, somnolencia
- cansancio
- estreñimiento, sequedad de boca, vómitos
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, latido cardiaco aumentado, sensación de desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente cuando el paciente está de pie o en pacientes físicamente estresados.
- deseos de vomitar (arcadas), trastornos gástricos (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, distensión abdominal), diarrea
- reacciones en la piel (por ejemplo picor, erupción cutánea, urticaria)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, edema cutáneo) y shock (fallo circulatorio repentino) ocurren muy raramente
- latido lento del corazón
- presión arterial aumentada
- sensaciones anormales (por ejemplo picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, contracciones musculares involuntarias, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla
- las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducir las
- cambios en el apetito
- alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).
- después del tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia del medicamento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Basi”)
- visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)
- respiración lenta, falta de aire (disnea).
- si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria. Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por tramadol.
- debilidad muscular.
- dificultad para orinar, micción dolorosa, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de 10 000 personas

- aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- hipo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Tramadol Basi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

Conservar por debajo de 30 °C.

Para un solo uso. Este medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir la ampolla/dilución.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la ampollas después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tramadol Basi

- El principio activo es tramadol hidrocloreuro. Cada ml de solución contiene 50 mg de tramadol hidrocloreuro. Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Basi es una solución transparente e incolora.

La solución inyectable se presenta en ampollas de tipo I de vidrio incoloro de 2 ml (envases de 10 y 50 ampollas).

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055  
E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

### Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16



3450-232 Mortágua  
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **Representante Local**

Laphysan, S.A.U.  
Calle Anabel Segura 11,  
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,  
28108 Alcobendas (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

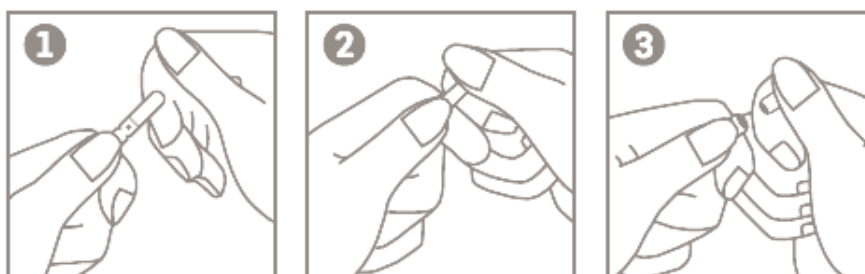
### **Información sobre el manejo de Tramadol Basi**

Los medicamentos destinados a la administración parenteral deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. Este medicamento sólo debe administrarse si la solución es transparente y libre de partículas visibles, y si el envase no está dañado.

Este medicamento es para un solo uso. Cualquier cantidad no utilizada debe desecharse.

### **Instrucciones para abrir ampollas OPC (One-Point-Cut)**

1. Sostener el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el índice, con la punta hacia arriba;
2. Colocar el dedo índice de la otra mano apoyando la parte superior de la ampolla. Colocar el pulgar encima de la punta;
3. Con los dedos índices juntos, presionar el área de la punta para abrir la ampolla.



### **Informaciones sobre la administración**

Para dolor moderado, se administra 1 ml de este medicamento (equivalente a 50 mg de tramadol hidroclicloruro). Si no se produce alivio del dolor después de 30 a 60 minutos, se puede administrar 1 ml adicional de tramadol. Si en el dolor grave la necesidad es mayor, se administran 2 ml de tramadol (equivalente a 100 mg de tramadol hidroclicloruro).

Para el tratamiento del dolor postoperatorio grave, en las primeras horas después de la cirugía, puede ser necesario administrar una dosis más alta (tratamiento del dolor según sea necesario).

Las necesidades durante un período de 24 horas normalmente no son mayores que durante la administración convencional.

Tramadol Basi se inyecta por vía intravenosa (normalmente en una vena del brazo), por vía intramuscular (normalmente en el músculo glúteo) o por vía subcutánea (debajo de la piel). La administración intravenosa debe ser lenta, por ejemplo, 1 ml de este medicamento (equivalente a 50 mg de tramadol hidroclicloruro) por minuto.

Alternativamente, este medicamento puede diluirse con una solución de perfusión adecuada (p. ej., cloruro de sodio al 0,9%, solución de glucosa al 5%, solución de Ringer o solución de Ringer lactato) y usarse directamente para perfusión intravenosa o analgesia controlada por el paciente.

### Incompatibilidades de Tramadol Basi

Se ha demostrado que la solución inyectable de tramadol es incompatible (inmiscible) con soluciones de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam y nitroglicerina.

**Cómo utilizar Tramadol Basi para el tratamiento de niños mayores de 1 año** (ver sección 3 “¿Cómo y cuándo se debe usar Tramadol Basi?”)

### Cálculo del volumen de inyección

- 1) Calcular la dosis total de hidroclicloruro de tramadol requerida (mg): peso corporal (kg) x dosis (mg/kg)
- 2) Calcular el volumen (ml) de la solución diluida para ser inyectada: dividir la dosis total (mg) por una concentración adecuada de la solución diluida (mg/ml, consulte la tabla a continuación).

Tabla: Dilución de Tramadol Basi (solución diluida adecuada, consulte la sección 3 “¿Cómo y cuándo se debe usar Tramadol Basi?”)

Concentración de solución inyectable diluida (mg de hidroclicloruro de tramadol/ml)	Tramadol Basi + disolvente añadido
25,0 mg/ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	2 ml + 16 ml
5,0 mg/ml	2 ml + 18 ml

De acuerdo a sus cálculos, diluya el contenido de la ampolla de este medicamento añadiendo la cantidad adecuada de disolvente, mezcle y administre el volumen calculado de solución diluida. Descarte la solución inyectable restante.

### **Ejemplo**

Para un niño que pesa 27 kg al que se quiere administrar una dosis de 1,5 mg de tramadol hidrocloreuro por kg de peso corporal.

La dosis total requerida es de  $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$  de tramadol hidrocloreuro.

Una concentración adecuada de solución inyectable diluida es 10,0 mg/ml, por lo tanto el volumen a ser inyectado sería alrededor de 4 ml ( $40,5 \text{ mg}/10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$ ).

De acuerdo con lo anterior, 1 ml de este medicamento se diluye añadiendo 4 ml de disolvente (por ejemplo, cloruro de sodio al 0,9%, solución de glucosa al 5%, solución de Ringer o solución de Ringer lactato), dando como resultado una solución diluida de 10 mg de tramadol hidrocloreuro por mililitro.

De la solución diluida se administran 4 ml (40 mg de tramadol hidrocloreuro).