

## Prospecto: información para el usuario

### **Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión EFG Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG**

hidrocloruro de tramadol

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

#### **1. Qué es Tramadol Krka y para qué se utiliza**

Tramadol, el principio activo de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión, es un analgésico de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

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

##### **No use Tramadol Krka**

- si es alérgico al tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido una intoxicación aguda por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos o otros medicamentos psicótropos (medicamentos que afectan al estado de ánimo y las emociones)
- si también está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), (cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión), o si los ha tomado en las últimas 2 semanas (ver “Otros medicamentos y Tramadol Krka”).
- si es epiléptico y sus ataques no están controlados adecuadamente con tratamiento.
- como sustituto en tratamientos de abstinencia por drogas.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero o antes de empezar a usar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión:

- si piensa que es adicto a otros analgésicos (opioides).
- si tiene alteraciones de la consciencia (piensa que se va a desmayar).

- si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
- si tiene presión elevada en el cráneo (posiblemente después de una lesión en la cabeza o enfermedades cerebrales);
- si tiene dificultad para respirar;
- si es propenso a sufrir epilepsia o convulsiones;
- si tiene problemas de hígado o riñón;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol Krka»).

### Síndrome serotoninérgico

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol Krka puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Se han descrito crisis epilépticas en pacientes que usan tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando se excede la dosis diaria máxima recomendada de 400 mg de tramadol.

Tenga en cuenta que la solución Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión puede provocar dependencia psicológica y física. Con el uso prolongado, el efecto de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión puede desaparecer y se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En pacientes con una tendencia al abuso de drogas o dependencia a drogas, el tratamiento con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión solo debe ser por períodos cortos y bajo estricta supervisión médica.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si presenta alguno de estos problemas mientras usa Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión o si esta información se le aplicó alguna vez.

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

### **Niños y adolescentes**

El medicamento no debe administrarse a niños menores de 1 año de edad.

### 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 Krka**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión no debe usarse junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para tratar la depresión) (ver "No use Tramadol Krka").

El efecto analgésico de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen una de las siguientes sustancias activas:

- carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia)
- ondansetrón (usado para evitar que se sienta enfermo)

Su médico le dirá si puede usar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión y qué dosis debe usar.

El uso concomitante de Tramadol Krka solución inyectable y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. Sin embargo, si su médico le receta Tramadol Krka solución inyectable junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está utilizando Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión al mismo tiempo que los medicamentos que también tienen un efecto depresor sobre la función cerebral. Puede sentirse mareado o desmayado. Si esto sucede, informe a su médico. Los otros medicamentos incluyen , medicamentos para dormir y ciertos analgésicos, como morfina y codeína (también como antitusivo) y alcohol.
- si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar si toma Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión al mismo tiempo. Su médico le indicará si Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión es adecuado para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación normal de la sangre), p. warfarina, junto con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión. El efecto anticoagulante de estos medicamentos puede verse afectado y puede haber hemorragia.

### **Uso de Tramadol Krka con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol durante el tratamiento Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión ya que sus efectos se pueden intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión.

## **Embarazo y lactancia**

### Embarazo

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 sobre la seguridad del tramadol durante el embarazo. Por lo tanto, no debe usar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión si está embarazada.

El uso crónico de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión durante el embarazo puede conducir a la habituación del feto al tramadol y, en consecuencia, a los síntomas de abstinencia después del nacimiento en el recién nacido.

### Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol Krka solución inyectable más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol Krka solución inyectable más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

La experiencia de su uso en humanos sugiere que el tramadol no tiene ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina.

## **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol Krka solución. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

## **Tramadol Krka contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Tramadol Krka**

Utilice siempre Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y su sensibilidad individual. En general, se debe tomar la dosis más baja para aliviar el dolor. No debe excederse la dosis diaria de 8 ml Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión (equivalente a 400 mg de hidrocloreuro de tramadol), a menos que su médico lo haya prescrito explícitamente.

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis habitual es:

### *Adultos y adolescentes a partir de 12 años*

Dependiendo del dolor, se administran 1 a 2 ml de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión (equivalente a 50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol).

Dependiendo del dolor, el efecto dura de 4 a 6 horas.

Para los médicos y profesionales de la salud, puede encontrar más información sobre la administración de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión al final de este prospecto.

#### *Niños*

Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión no está indicado para su uso en niños menores de 1 año de edad.

Los niños de 1 a 11 años de edad reciben una dosis única de 1 a 2 mg de hidrocloruro de tramadol por kilogramo de peso corporal. Por lo general, se debe seleccionar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No debe excederse una dosis diaria de 8 mg por kg de peso corporal o 400 mg. La menor de las dos dosis debe administrarse.

Para los médicos y profesionales de la salud, encontrará más información sobre la administración de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión en niños al final de este prospecto.

#### *Pacientes de edad avanzada*

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

#### *Enfermedad hepática o renal severa (insuficiencia) / pacientes de diálisis*

Los pacientes con insuficiencia hepática y / o renal severa no deben tomar Tramadol Krka. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

#### Forma de administración

##### *Cómo y cuándo debe usar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión*

Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión es inyectado por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea (por vía intravenosa Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión generalmente es inyectado en un vaso sanguíneo superficial del brazo, por vía intramuscular principalmente en el músculo glúteo y subcutáneamente debajo de la piel )

Alternativamente, Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión se puede diluir y administrar en una vena mediante infusión. Para los médicos y profesionales de la salud, puede encontrar más información sobre la administración de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión al final de este prospecto.

##### *Por cuánto tiempo debe usar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión*

No use Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión más de lo necesario. Si se considera necesario un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos regulares, cortos (si es necesario por interrupciones en el tratamiento) si debe seguir Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión y a qué dosis.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión es demasiado fuerte o demasiado débil.

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

Si ha usado una dosis adicional Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión por error, generalmente no habrá efectos negativos. Use la siguiente dosis Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión según lo prescrito.

Si ha usado una dosis significativamente más alta que la recomendada, puede ocurrir lo siguiente: contracción de pupilas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos rápidos, colapso circulatorio, trastornos de la consciencia hasta el coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar hasta paro respiratorio. Si aparecen estos signos, contacte a su médico de inmediato.

#### **Si olvidó usar Tramadol Krka**

Si olvida usar la solución de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión por error, su dolor puede volver. No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada, pero continúe como antes.

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

Si interrumpe o finaliza prematuramente el tratamiento con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión, es probable que su dolor vuelva.

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando 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 Krka solución inyectable y para perfusión. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, 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 síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión, consulte a su médico.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

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

**Póngase en contacto con un médico de inmediato si experimenta síntomas de una reacción alérgica, como hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar o urticaria con dificultad para respirar.**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren durante el tratamiento con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión son náuseas y mareos, que ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios personas.

#### **Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas**

Mareos, náuseas.

#### **Común: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas**

Dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, vómitos, estreñimiento, boca seca; sudoración excesiva (hiperhidrosis).

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

Efectos sobre la regulación cardiovascular (palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco [taquicardia], mareos [hipotensión postural] o colapso circulatorio). Estos efectos adversos pueden ocurrir especialmente cuando se está de pie y en pacientes que están físicamente estresados.

Arcadas, trastornos gástrico-intestinales (por ejemplo, presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Reacciones de la piel (por ejemplo, picazón, erupción).

**Raros: pueden afectar hasta 1 en 1,000 personas**

Las reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar [disnea], sibilancias, retención de agua en los tejidos [angioedema]) y reacciones de shock (fallo circulatorio repentino) ocurren muy raramente.

Latido lento del corazón (bradicardia).

Aumento de la presión arterial

Sensaciones falsas en la piel (como hormigueo, picor, entumecimiento), temblores (temblores), convulsiones epileptiformes, espasmos musculares involuntarios, coordinación anormal, pérdida transitoria de la conciencia (síncope), trastornos del habla.

Las convulsiones epilépticas se produjeron principalmente después del uso de dosis altas de tramadol o después del uso concomitante de medicamentos que pueden desencadenar convulsiones.

Cambios en el apetito

Alucinaciones, confusión, trastornos del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.

Los trastornos mentales pueden ocurrir después del tratamiento con Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión; su intensidad y naturaleza pueden variar en pacientes individuales (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento).

Estos incluyen cambios en el estado de ánimo (estado de ánimo generalmente eufórico, estado de ánimo irritado ocasionalmente), cambios en la actividad (generalmente supresión, aumento ocasionalmente) y disminución en la percepción sensorial y la cognición, lo que puede conducir a errores en la toma de decisiones (reducción en el rendimiento sensorial y cognitivo) .

La dependencia de drogas puede ocurrir.

Después de suspender el tratamiento, pueden producirse reacciones de abstinencia (consulte " Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka").

Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), pupilas extremadamente dilatadas (midriasis).

Respiración lenta (depresión respiratoria), dificultad para respirar (disnea).

Si se exceden las dosis recomendadas o si se administran otros medicamentos que tienen un efecto depresor en la función cerebral al mismo tiempo, se puede ralentizar la respiración.

Se ha informado un empeoramiento del asma, pero no se pudo establecer una relación causal con el principio activo tramadol.

Disminución de la fuerza muscular (debilidad motora).

Micción difícil o dolorosa, menos orina de lo normal (trastornos miccionales y disuria).

**Muy raras: puede afectar hasta 1 en 10,000 personas**

Enzimas hepáticas elevadas.

**Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

Bajos niveles de azúcar en la sangre.

Hipo.

Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión

arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 “qué necesita saber antes de tomar Tramadol Krka”).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaram.es](http://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 Krka**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas hasta 25 ° C con las siguientes soluciones para perfusión:


- bicarbonato de sodio 4.2%
- La solución de Ringer

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 5 días hasta 25 ° C con las siguientes soluciones para perfusión:

- 0.9% de cloruro de sodio,
- 0,18% de cloruro de sodio y 4% de glucosa (dextrosa),
- compuesto de lactato de sodio
- 5% de glucosa (dextrosa)

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso, antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No use este medicamento si nota que la solución no es transparente y está libre de partículas o si el contenedor está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Krka**

- El principio activo es hidrocloreto de tramadol.  
Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión  
1 ml de solución inyectable y para perfusión (1 ampolla) contiene 50 mg de hidrocloreto de tramadol.



Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión

2 ml de solución inyectable y para perfusión (1 ampolla) contiene 100 mg de hidroclicloruro de tramadol. 1 ml de solución inyectable y para perfusión contiene 50 mg de hidroclicloruro de tramadol.

- Los demás componentes son acetato de sodio anhidro y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Tramadol Krka contiene sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

La solución inyectable y para perfusión es transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión

Disponibles cajas de 1,5,10,20,25, y 100 ampollas (acondicionadas en blister) de 1 ml de solución inyectable y para perfusión. Las ampollas están marcadas con un punto rojo y un anillo azul.

Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión

Disponibles cajas de 1,5,10,20,25, y 100 ampollas (acondicionadas en blister) de 2 ml de solución inyectable y para perfusión. Las ampollas están marcadas con un punto rojo y un anillo verde.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre del medicamento
Croacia	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Checa	Tramadol Krka Tramadol Krka
Bélgica	Tramadol Krka 50 mg/1ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2ml oplossing voor injectie/infusie

Bulgaria	Трамadol Krka 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Трамadol Krka 100 mg/2ml инжекционен/инфузионен разтвор
Hungría	Tramadol Krka 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Alemania	Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung
España	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión EFG Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Polonia	Tramadol Krka
Eslovaquia	Tramadol Krka 50mg/ml injekčný/ infúzny roztok Tramadol Krka 100mg/2ml injekčný/ infúzny roztok

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022**

La información detallada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

**Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión EFG**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG**  
Hidrocloruro de tramadol

**Nota sobre la apertura de la ampolla fácilmente rompible**

La ampolla tiene un punto de ruptura y se puede abrir fácilmente sin herramientas.

1. Gire la ampolla hasta que el punto quede hacia arriba.
2. Romper la parte superior de la ampolla.

**Más información sobre la administración**

Para el dolor moderado, administrar 1 ml de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión (equivalente a 50 mg de hidrocloreuro de tramadol). Si no hay alivio del dolor después de 30 a 60 minutos, se puede administrar 1 ml nuevamente.

Si el dolor es agudo es probable que la demanda sea más alta, administrar en una sola dosis 2 ml de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión (equivalente a 100 mg de hidrocloreuro de tramadol).

Para el tratamiento del dolor postoperatorio agudo, pueden ser necesarias incluso dosis más altas para la analgesia bajo demanda (tratamiento del dolor según sea necesario) en el período postoperatorio temprano. Los requisitos durante un período de 24 horas generalmente no son más altos que durante la administración convencional.

Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión se inyecta por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea (por vía intravenosa Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión se inyecta habitualmente en un vaso sanguíneo superficial del brazo, por vía intramuscular principalmente en el músculo glúteo y por vía subcutánea debajo de la piel )

La administración intravenosa es lenta, es decir, 1 ml de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión (equivalente a 50 mg de hidrocloreuro de tramadol) por minuto.

Alternativamente, Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión puede diluirse con una solución de perfusión apropiada (p. ej., Bicarbonato de sodio al 4,2%, solución de Ringer, cloruro de sodio al 0,9%, cloruro de sodio al 0,18% y glucosa al 4%, compuesto de lactato de sodio, glucosa al 5% ) y se usa para perfusión intravenosa o analgesia controlada por el paciente (PCA).

### **Incompatibilidades de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en esta sección (Información adicional sobre la administración).

### **Cómo utilizar Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión para el tratamiento en niños mayores de 1 año de edad (ver "Cómo usar Tramadol Krka")**

#### **Cálculo del volumen de inyección**

1) Cálculo de la dosis requerida de hidrocloreuro de tramadol en mg: peso corporal (kg) x dosis (mg / kg).

2) Cálculo del volumen de la solución diluida de hidrocloreuro de tramadol para inyección / perfusión a inyectar: divida la dosis total (mg) por una concentración adecuada de la solución diluida para inyección / perfusión (mg / ml, consulte la tabla a continuación).

Para esto, la solución Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión se diluye con agua para preparaciones inyectables. El siguiente resumen muestra las concentraciones logradas (1 ml de Tramadol Krka solución inyectable y para perfusión contiene 50 mg de clorhidrato de tramadol):

Dilución de Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión y Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión:

Con agua para inyectables	Da las siguientes concentraciones
---------------------------	-----------------------------------

Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25.0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16.7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12.5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10.0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8.3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7.1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6.3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5.6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5.0 mg/ml

Ejemplo: Queremos administrarle una dosis de 1,5 mg de hidrocóloruro de tramadol por kilogramo de peso corporal a un niño que pesa 45 kg. Para esto, se necesitan 67,5 mg de hidrocóloruro de tramadol. Diluir 2 ml de Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión (equivalente a dos ampollas de 1 ml) o 2 ml de Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión (equivalente a una ampolla de 2 ml) con 4 ml de agua para inyecciones. Esto da una concentración de 16,7 mg de hidrocóloruro de tramadol por mililitro. A partir de la solución diluida, se administran 4 ml (aproximadamente 67 mg de clorhidrato de tramadol).