

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión 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.
- 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 este medicamento, 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 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 psicótrópos (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 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.

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 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 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, 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 ayudarle 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).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si presenta alguno de estos problemas mientras usa este medicamento 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 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 y qué dosis debe usar.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está utilizando tramadol 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 sedantes, 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 al mismo tiempo. Su médico le indicará si tramadol es adecuado para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos tramadol 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. El efecto anticoagulante de estos medicamentos puede verse afectado y puede haber hemorragia.
- si está tomando gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Uso de Tramadol Krka con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento tramadol, ya que sus efectos se pueden intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de tramadol.

Embarazo y lactancia

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 si está embarazada.

El uso crónico de tramadol 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.

En general, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Se excretan en la leche materna cantidades muy pequeñas de tramadol. En una dosis única, generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Pregúntele a su médico, farmacéutico o enfermera.

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

3. Cómo usar Tramadol Krka

Utilice siempre este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

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, 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 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 del medicamento (equivalente a 400 mg de hidroclicloruro 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 solución inyectable de tramadol (equivalente a 50-100 mg de hidroclicloruro 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 del medicamento al final de este prospecto.

Niños

Este medicamento 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 hidroclicloruro 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 del medicamento 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 grave (insuficiencia) / pacientes de diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática y / o renal grave no deben usar este medicamento. 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

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

Alternativamente, el contenido de la ampolla se puede diluir y administrar en una vena mediante perfusión. Para los médicos y profesionales de la salud, puede encontrar más información sobre la administración del medicamento al final de este prospecto.

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

No use este medicamento más tiempo del 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 su tratamiento con tramadol y a qué dosis.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usa más Tramadol Krka del que debe

Si ha usado una dosis adicional de tramadol, generalmente no habrá efectos negativos. Use la siguiente dosis de este medicamento 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 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, es probable que su dolor vuelva. Si desea suspender el tratamiento porque tiene efectos adversos desagradables, hable con su médico.

En general, la interrupción del tratamiento con tramadol no causa ningún efecto adverso. Sin embargo, los efectos adversos pueden ocurrir en algunos pacientes que han estado usando tramadol durante mucho tiempo y de repente dejan de usar el medicamento. Pueden sentirse inquietos, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir o molestias gastrointestinales. Muy pocas personas experimentan ataques de pánico, alucinaciones, sensaciones falsas, como hormigueo, hormigueo y entumecimiento, o zumbidos en los oídos (tinnitus). Se han informado muy raramente síntomas inusuales del sistema nervioso central, como confusión, ideas delirantes, percepción alterada de uno mismo (despersonalización) y realidad (desrealización) y paranoia. Si se produce alguno de estos efectos adversos después de suspender el tratamiento con tramadol, póngase en contacto con 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 sufran.

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 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; 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.

Si tramadol se utiliza durante un período más prolongado, puede haber dependencia, aunque el riesgo sea bajo. 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 cardiaca, 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. 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.

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.

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 medicamento 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 hidrocloreuro de tramadol.
2 ml de solución inyectable y para perfusión (1 ampolla) contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol. 1 ml de solución inyectable y para perfusión contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son acetato de sodio anhidro y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Tramadol Krka contiene sodio”.

Aspecto de Tramadol Krka y contenido del envase

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

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 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Checa	Tramadol Krka
Bélgica	Tramadol Krka 100 mg/2ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgaria	Трамadol Крка 100 mg/2ml инжекционен/инфузионен разтвор

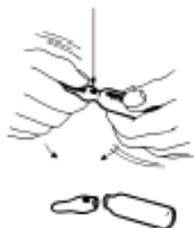
Hungría	Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Alemania	Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung
España	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Polonia	Tramadol Krka
Eslovaquia	Tramadol Krka 100mg/2ml injekčný/ infúzny roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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 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

Si el dolor es agudo administrar en una sola dosis 2 ml de Tramadol Krka (equivalente a 100 mg de hidrocloruro 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.

La solución inyectable y para perfusión se inyecta por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea (por vía intravenosa Tramadol Krka 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 solución inyectable (equivalente a 50 mg de hidroclicloruro de tramadol) por minuto.

Alternativamente, el medicamento 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

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 hidroclicloruro de tramadol en mg: peso corporal (kg) x dosis (mg / kg).

2) Cálculo del volumen de la solución diluida de hidroclicloruro 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, Tramadol Krka se diluye con agua para preparaciones inyectables. El siguiente resumen muestra las concentraciones logradas (1 ml de Tramadol Krka contiene 50 mg de clorhidrato de tramadol):

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

Con agua para inyectables	Da las siguientes concentraciones
Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión	
2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Ejemplo: Queremos administrarle una dosis de 1,5 mg de hidroclicloruro de tramadol por kilogramo de peso corporal a un niño que pesa 45 kg. Para esto, se necesitan 67,5 mg de hidroclicloruro de tramadol. Diluir 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 hidroclicloruro de tramadol por

mililitro. A partir de la solución diluida, se administran 4 ml (aproximadamente 67 mg de clorhidrato de tramadol).