



Tramadol / Paracetamol

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

COMPOSICIÓN

Cada CAPLETA contiene:
Clorhidrato de tramadol..... 37,5 mg
Paracetamol..... 325 mg
Excipientes, c.s.p. 1 capleta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo de origen osteomuscular oncológico, neuropático, post-traumático, visceral (principalmente de origen renal o biliar), estomatológico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El tramadol se administra en forma racémica y las formas [-] y [+] de tramadol y su metabolito M1 se detectan en la sangre. Aunque se absorbe rápidamente después de su administración, la absorción es más lenta (y la vida media más larga) que la del paracetamol. Después de la administración oral única de un comprimido de tramadol/Paracetamol (37,5 mg/325 mg), se alcanzan concentraciones máximas plasmáticas de 64,3/55,5 ng/ml [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 4,2 µg/ml (Paracetamol) al cabo de 1,8 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 0,9 h (Paracetamol) respectivamente. Las vidas medias de eliminación t½ son de 5,1/4,7 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 2,5 h (paracetamol). Durante estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios sanos después de la administración única y repetida de DUPLODOL®, no se observaron cambios significativos en los parámetros cinéticos de ninguno de los dos principios activos en comparación con los parámetros de los principios activos cuando éstos se usan solos. **Absorción:** El tramadol racémico es absorbido con rapidez y casi completamente después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta media de una dosis única de 100 mg es de aproximadamente el 75%. Después de la administración repetida, la biodisponibilidad aumenta y alcanza aproximadamente el 90%. Después de la administración de DUPLODOL®, la absorción oral del paracetamol es rápida y casi completa, y tiene lugar fundamentalmente en el intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas de Paracetamol se alcanzan en una hora y no se ven modificadas por la administración concomitante de tramadol. La administración oral de DUPLODOL® con alimentos tan sólo modifica ligeramente la tasa y la velocidad de su absorción; consecuentemente, DUPLODOL® puede administrarse con independencia de las comidas. **Metabolismo:** El tramadol se metaboliza extensamente después de la administración oral. Alrededor del 30% de la dosis se excreta intacto en la orina, mientras que el 60% se excreta en forma de metabolitos. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de dos vías hepáticas fundamentales: la glucuronización y la sulfatación. La última ruta se puede ver saturada rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una pequeña fracción (inferior al 4%) es metabolizada por citocromo P-450 a un producto intermedio activo (la imina N-acetil-benzoquinona), que, en condiciones normales de uso, es detoxificado rápidamente por el glutatión reducido y se excreta en la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. En cambio, en caso de sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico. **Eliminación:** El tramadol y sus metabolitos son eliminados principalmente por los riñones. La vida media del paracetamol es aproximadamente de 2 a 3 horas en adultos. Es más corta en los niños y ligeramente más prolongada en el recién nacido y en pacientes cirróticos. El paracetamol se elimina principalmente mediante formación proporcional a la dosis de derivados glucurónidos y sulfoconjugados. Menos del 9% del paracetamol se excreta sin cambios en la orina. En caso de insuficiencia renal, se prolonga la vida media de ambos compuestos. **Propiedades farmacodinámicas:** Tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Es un agonista puro no selectivo de los receptores opioides µ, δ, κ con una mayor afinidad por los receptores µ. Además, in vitro inhibe la captación de noradrenalina y serotonina. Estos mecanismos pueden contribuir al efecto analgésico del tramadol. El tramadol produce un efecto antitusígeno. A diferencia de la morfina, un amplio rango de dosis analgésicas del tramadol no producen un efecto depresor respiratorio. Del mismo modo, la motilidad gastrointestinal no se modifica. Los efectos cardiovasculares son en general leves. Se considera que la potencia del tramadol es de 1/10 a 1/6 la de la morfina. El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas del paracetamol se desconoce y puede implicar efectos centrales y periféricos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al tramadol, al paracetamol o a cualquier otro componente del producto.

- Intoxicación aguda con alcohol, fármacos hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos.
- Tratamiento previo o concomitante en los últimos 15 días para los Inhibidores de la MAO no selectivos; en las últimas 24 horas para los inhibidores selectivos MAO A y MAO B (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Insuficiencia hepatocelular.
- Epilepsia no controlada por el tratamiento.
- Uso concomitante de nalbufina, buprenorfina, pentazocina (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).
- Lactancia en caso de tratamiento a largo plazo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Está contraindicado el uso de DUPLODOL® durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos realizados con la combinación de tramadol/paracetamol son náuseas, mareo y somnolencia, observados en más del 10% de los pacientes.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se tiene información que indique que la combinación de tramadol + paracetamol haya ocasionado alteraciones en las pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se ha llevado a cabo ningún estudio específico en animales o biológico con la combinación fija (tramadol y paracetamol) para evaluar sus efectos carcinogénicos o mutagénicos o sus efectos sobre la fertilidad. Los resultados de las pruebas estándar de mutagenicidad no revelaron un riesgo genotóxico potencial asociado al uso de tramadol en el hombre. Los resultados de las pruebas de carcinogenicidad no sugieren que el tramadol suponga un riesgo potencial para el hombre. No se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad después de la administración oral de tramadol en dosis de hasta 50 mg/kg en la rata macho y 75 mg/kg en la rata hembra. Los datos preclínicos del paracetamol no han revelado ningún riesgo específico para el hombre.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral. Las capletas deben tragarse enteras, con una cantidad suficiente de líquido. No deben partirse o masticarse.

Solo adultas (mayores de 15 años): 1 a 2 capletas cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 8 capletas al día. Las dosis se deben tomar preferentemente a intervalos de 6 horas, con un intervalo mínimo de 4 horas. No se debe administrar bajo ninguna circunstancia durante más tiempo del estrictamente necesario. Si se precisa un tratamiento a largo plazo del dolor con DUPLODOL® como resultado de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad, por lo tanto, debe realizarse un seguimiento cuidadoso y regular (con interrupciones del tratamiento, si es posible), para evaluar si es necesario continuar con él.

Niños: La seguridad y la eficacia del uso de DUPLODOL® no se ha establecido en niños menores de 15 años. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población.

Pacientes ancianos: En pacientes mayores de 75 años se recomienda que el intervalo entre dosis se aumente a 9 horas debido a la presencia de tramadol.

Insuficiencia renal: Debido a la presencia de tramadol, no se recomienda el uso de DUPLODOL® en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min). En casos de insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min la dosificación debe aumentarse a intervalos de 12 horas.

PRESENTACIONES

Caja con 5 blisters de 10 capletas cada uno (50 capletas).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños. Conserve en un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.

* Marca registrada.

Rev. 20/11/2013.