



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

TRAMADOL

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM) E INTRAVENOSA (IV).

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso. Analgésicos. Opioides.
Código ATC: N02AX02.

3.1. Farmacodinamia

El tramadol es un analgésico opiáceo sintético de acción central. Aunque no se conoce con exactitud su modo de acción, la evidencia experimental sugiere que actúa como agonista selectivo del receptor opioide μ (μ) y se ha observado además una actividad inhibidora de la recaptación de norepinefrina y serotonina que parece contribuir como mecanismo complementario al efecto analgésico global.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras su administración oral en formulaciones de liberación convencional el tramadol se absorbe en aproximadamente un 75% en el tracto gastrointestinal, generando concentraciones séricas pico en 1 - 1,5 horas y un efecto analgésico apreciable a los 60 minutos que se hace máximo en 2 - 4 horas y persiste hasta por 6 horas. Con formulaciones de liberación modificada la absorción es de un 85 - 90% y se producen niveles máximos a las 12-15 horas que alcanzan su estado estable a los 4 días con la dosificación continua. La presencia de alimentos en el estómago no afecta significativamente la biodisponibilidad.

Distribución

Exhibe un volumen de distribución de 2,6 - 2,9 L/kg y una unión a proteínas plasmáticas de 20%. Se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Biotransformación

Se metaboliza en el hígado vía citocromo P-450 por N-desmetilación (mediada por las enzimas CYP3A4 y CYP2B6), O-desmetilación (mediada por CYP2D6) y glucuronidación o sulfatación, dando lugar a diversos productos (al menos 11) de los cuales uno, el metabolito O-desmetilado (M1), presenta una actividad farmacológica superior a la del tramadol (6 veces más potente como analgésico y 200 veces más afín al receptor μ). Los demás metabolitos son inactivos.

Eliminación

Su excreción es casi exclusivamente renal; un 30% de la dosis como tramadol inalterado y un 60% como metabolitos. Con formulaciones de liberación convencional su vida media de eliminación terminal es de 5,6 - 6,7 horas y de 6,7 - 7 horas la de su metabolito activo (M1).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Con formulaciones de liberación modificada aumentan a 6,5 - 7,9 y 7,5 - 8,8 horas, respectivamente. En ancianos y en pacientes con insuficiencia renal o hepática dichos valores se incrementan de manera significativa.

Linealidad

El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del rango posológico terapéutico. La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo, puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100 - 300 ng/mL.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

El tramadol resultó negativo en los ensayos de mutación reversa bacteriana en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*, de aberración cromosómica en células de hámster chino, de células de linfoma de ratón (en ausencia de activación metabólica), de letales dominantes en ratón y de micronúcleos de médula ósea en ratón y hámster chino. Sin embargo, en presencia de activación metabólica produjo resultados positivos en los ensayos de linfoma de ratón y de micronúcleos en rata,

Un estudio de carcinogenicidad en ratones expuestos por aproximadamente 2 años a dosis orales diarias de tramadol equivalentes a 0,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) mostró una incidencia ligera pero significativa de tumores hepáticos y pulmonares, particularmente en los animales de mayor edad. Sin embargo, no se notó tumorigenicidad en ratones heterocigotos p53(+/-) expuestos por 26 semanas, ni en ratas por 2 años, a dosis de 2 y hasta 3,2 veces, respectivamente, la DMRH.

Los estudios de reproducción revelaron letalidad embrio-fetal, peso fetal reducido, osificación retardada y aumento de las costillas supernumerarias en ratas y ratones con dosis orales de tramadol equivalentes a 2 veces la DMRH y en conejos con dosis 15 veces la DMRH. Adicionalmente, se observó reducción del peso neonatal y del número de crías nacidas vivas en ratas con dosis 1,6 y 2,6 veces, respectivamente, la DMRH. No hubo evidencias de teratogenicidad.

No se registraron trastornos de fertilidad en ratas de ambos sexos con dosis de 1,6 veces la DMRH.

4. INDICACIONES

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Se recomienda dosificación individualizada acorde con las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis eficaz más baja posible.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Adultos

100 - 200 mg/día, dividida en fracciones iguales a administrar cada 4 - 6 horas.

La dosis puede incrementarse gradualmente hasta lograr el efecto deseado, sin exceder los 400 mg/día.

Presentaciones orales de liberación modificada

Adultos

100 - 200 mg/día como dosis única o dividida en fracciones iguales a administrar cada 12 horas.

La dosis puede incrementarse gradualmente hasta lograr el efecto deseado, sin exceder los 400 mg/día.

Presentaciones de administración parenteral (IM o IV)

Adultos

50 - 200 mg/día, dividida en fracciones iguales a administrar cada 4 - 6 horas.

La dosis puede incrementarse gradualmente hasta lograr el efecto deseado, sin exceder los 400 mg/día.

5.2. Dosis máxima

400 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación. En pacientes con insuficiencia grave se debe evitar el uso de formulaciones de liberación modificada.

Insuficiencia hepática

Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación. En pacientes con insuficiencia grave se debe evitar el uso de formulaciones de liberación modificada.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Administración oral

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas. Las formulaciones de liberación modificada deben tragarse enteras, sin fraccionar, triturar o masticar.

Administración intramuscular

Administrar mediante inyección intramuscular profunda en un músculo grande.

Administración intravenosa

Administrar mediante inyección IV en un lapso de 2 a 3 minutos, o como infusión IV lenta (1 ml por minuto) tras dilución con solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, disnea, sibilancias, angioedema), anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Pérdida del apetito, pérdida de peso.

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas, alteraciones del estado de ánimo (generalmente euforia, ocasionalmente disforia), cambios en la actividad (generalmente disminuida, ocasionalmente aumentada), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo: alteraciones en la percepción de la toma de decisiones). Pueden originarse síntomas del síndrome de abstinencia al medicamento, similares a los que aparecen tras la retirada de opioides: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que han aparecido en muy raras ocasiones al interrumpir el tratamiento con tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesia, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, estado de confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareos.

Frecuentes: Cefaleas, somnolencia.

Raras: Parestesia, temblor, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, alteraciones de la coordinación, síncope, trastornos del habla. Se han comunicado convulsiones tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral.

Frecuencia no conocida: Síndrome serotoninérgico.

Trastornos oculares

Raras: Miosis, visión borrosa, midriasis.

Trastornos del oído y laberinto

Muy raras: Vértigo, tinnitus.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia.

Raras: Bradicardia.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Presión arterial elevada, edema periférico, hipotensión postural o colapso cardiovascular.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea, depresión respiratoria.

Frecuencia no conocida: Hipo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Vómitos, constipación, boca seca.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, diarrea.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Elevación de las enzimas hepáticas, trastornos funcionales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Debilidad muscular.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos renales y urinarios

Raras: Disuria, retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia, fatiga.

Dependencia farmacológica

El uso repetido de tramadol puede provocar dependencia farmacológica, incluso en dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia farmacológica puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <https://inhrr.gob.ve>.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones con peligro para la vida y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con tramadol.

La administración concomitante de tramadol con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

El uso concomitante de tramadol con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte debido al efecto depresor aditivo del sistema nervioso central. Las dosis y la duración del uso concomitante se deben reducir.

El uso concomitante de tramadol con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados hasta el momento han demostrado que, tras la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático), no son de esperar interacciones de relevancia clínica.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La administración concomitante o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico y reducir la duración de la acción.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

El uso concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede provocar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han notificado casos de aumento del INR (Cociente Internacional Normalizado) con hemorragias mayores y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP3A4, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniacida pueden inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de éste tipo de interacción.

En un número limitado de estudios, la administración pre o posquirúrgica del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT₃), aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posquirúrgico.

Con la administración conjunta de tramadol y digoxina se han reportado casos de toxicidad digitálica.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Trastornos por uso de opioides (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede inducir tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO), como tramadol. El uso repetido de tramadol puede provocar un trastorno por consumo de opioides (TCO). El riesgo de TCO es mayor según aumenta la dosis y según se prolonga la duración del tratamiento con opioides. El abuso o el uso indebido intencionado de tramadol puede provocar una sobredosis y/o la



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

muerte. El riesgo de presentar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad o trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con tramadol y durante el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del tratamiento.

Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y los signos del TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico. Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Tras la suspensión abrupta de tratamientos prolongados con tramadol se ha reportado síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblor, diarrea, piloerección y, raras veces, alucinaciones. Por ello, no es recomendable su empleo en pacientes con historia de abuso o adicción a drogas (o propensos), incluido el alcohol. Así mismo, en pacientes sometidos a tratamiento crónico en quienes se indique la interrupción o la finalización del mismo, se recomienda la retirada gradual del medicamento.

Con el uso de tramadol se han reportado convulsiones en pacientes que reciben dosis terapéuticas. El riesgo se incrementa con el uso de dosis elevadas y en pacientes con epilepsia, historia de ataques convulsivos, trauma cráneo-encefálico o sometidos a terapia con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino-oxidasa, otros opiáceos, inhibidores de CYP2D6 y CYP3A4, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

Se debe considerar la posibilidad de desarrollo de síndrome serotoninérgico cuando se administra tramadol a pacientes tratados con medicamentos con actividad serotoninérgica (ver "Interacciones").

En pacientes con riesgo de desarrollar depresión respiratoria o que reciben tratamiento con depresores del SNC (ver "Interacciones") el uso de tramadol podría precipitar su manifestación o agravarla si ya existía. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema en estos pacientes o considerar la posibilidad de una terapia alternativa (p.e. con analgésicos no opiáceos). Si llegase a ocurrir una depresión respiratoria durante la terapia, la condición debe ser tratada como una sobredosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Dado que se han documentado casos de ideación suicida en pacientes tratados con tramadol, se recomienda evitar su uso en pacientes con tales antecedentes o con historia de depresión, trastornos emocionales u otros desórdenes psiquiátricos.

El tramadol puede causar mareos, somnolencia, confusión, dificultad de atención y, como resultado, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Como el efecto depresor respiratorio del tramadol podría provocar retención de dióxido de carbono (CO₂) y consecuente aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo, se recomienda usar con precaución en pacientes con presión intracraneal elevada o traumatismo cráneo-encefálico.

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluidas apnea central del sueño (ACS) e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides incrementa el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. Considere reducir la dosis total de opioides en pacientes que presenten ACS.

En ocasiones los analgésicos opioides pueden provocar insuficiencia suprarrenal reversible, una afección que requiere monitorización y tratamiento de reposición con glucocorticoides. Entre los síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda o crónica pueden incluirse dolor abdominal grave, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso.

Tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Los cálculos indican que hasta el 7% de la población de raza blanca puede presentar esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.

Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Debido a sus múltiples interacciones, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de asociar tramadol con otros medicamentos.

Se debe instruir a los pacientes a consultar al médico antes de usar algún medicamento o producto natural durante el tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el tramadol, se han descrito efectos fetotóxicos y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. Por tanto, tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas. Tramadol, administrado antes o durante el parto, no afecta a la contracción uterina.

En recién nacidos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que en general no son clínicamente relevantes. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

8.3. Lactancia

Aproximadamente, el 0,1% de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3% de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia.

Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

No existe evidencia clínica ni experimental disponible que demuestre o sugiera un efecto adverso sobre la fertilidad con el uso del producto.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El tramadol puede causar mareos, somnolencia, confusión, dificultad de atención y, como resultado, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al tramadol, a los excipientes del producto o a otros agonistas opiáceos.
Pacientes con antecedentes convulsivos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis aguda de tramadol puede provocar: miosis, depresión del SNC (con manifestaciones que pueden comprender, según la cantidad ingerida, desde somnolencia hasta coma), convulsiones, flacidez musculoesquelética, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, paro cardíaco y muerte.

10.2. Tratamiento

Se deben tomar las medidas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. Estudios en animales han demostrado que naloxona no tiene efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En caso de intoxicación con formulaciones orales, sólo se recomienda dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de tramadol, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico. La descontaminación gastrointestinal más tardía podría ser útil en caso de intoxicación por cantidades excepcionalmente altas o por formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodiálisis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento de la intoxicación aguda causada por tramadol.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. VÍA ORAL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Su uso prolongado puede provocar dependencia.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO

11.2. VIA PARENTERAL (IM e IV)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Su uso prolongado puede provocar dependencia.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2026