RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 MG / 1 ML.					
Expediente:	19924285	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0000733-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2001/11/20	Vencimiento	2026/06/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE			Generico? ✓	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.3.0.0.N.10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL FNE.. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

POR 1 ML. INDICACIONES: ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO. TRATAMIENTO DEL DOLOR DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPICOS. TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANSCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). MENORES DE 18 AÑOS. LACTANCIA. EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES, CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE, SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG.). EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA, ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. EL 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. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. 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. LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P. EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MAQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SÍ SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS. EN EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219).

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: SUBCUTANEA

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
25	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UNA (1) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mLTRANSPARENTE POR 1 ML.	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
26	0247	U	2.00	CAJA PLEGADIZA CON DOS (2) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
27	0247	U	3.00	CAJA PLEGADIZA CON TRES (3) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL.	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
28	0247	U	5.00	CAJA PLEGADIZA CON CINCO (5) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
29	0247	U	6.00	CAJA PLEGADIZA CON SEIS (6) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
30	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA CON DIEZ (10) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
31	0247	U	20.00	CAJA PLEGADIZA CON VEINTE (20) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
32	0247	U	25.00	CAJA PLEGADIZA CON VEINTICINCO (25) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
33	0247	U	50.00	CAJA PLEGADIZA CON CINCUENTA (50) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL.	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
34	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA CON CIEN (100) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL.	2007/02/05	Activo	2021/03/09	0
35	0247	U	500.00	CAJA PLEGADIZA POR 500 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE POR 1 ML C/U	2007/02/05	Inactivo	2021/04/12	0
36	0247	U	1000.00	CAJA PLEGADIZA POR 1000 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE POR 1 ML C/U	2007/02/05	Inactivo	2021/04/12	0
37	0247	U	2.00	CAJA PLEGADIZA POR 1 AMPOLLA EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
38	0247	U	4.00	CAJA PLEGADIZA POR 2 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
39	0247	U	6.00	CAJA PLEGADIZA POR 3 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
40	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
41	0176	ml	12.00	CAJA PLEGADIZA POR 6 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
42	0176	ml	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
43	0176	ml	40.00	CAJA PLEGADIZA POR 20 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
44	0176	ml	50.00	CAJA PLEGADIZA POR 25 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
45	0176	ml	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 50 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
46	0176	ml	200.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO 1 X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
47	0176	ml	1000.00	CAJA PLEGADIZA POR 500 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO 1 X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
48	0176	ml	2000.00	CAJA PLEGADIZA POR 1000 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO 1 X 2 ML CADA UNO	2007/05/10	Inactivo	2012/03/23	0
49	0176	ml	10.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I	2016/11/24	Inactivo	2021/02/22	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02AX02	TRAMADOL	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	OTROS OPIOIDES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TRAMADOL CLORHIDRATO	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	VITALIS S.A.C.I.	Carrera 69 No. 98A-45 Oficina 702 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceño-Sopo COLOMBIA	CUNDINAMARCA SOPO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co