Prospecto: información para el usuario
Tramadol Normon 100 mg/ 2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Tramadol, hidrocloruro

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Normon
3. Cómo usar Tramadol Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol Normon y para qué se utiliza

Tramadol, el principio activo de este medicamento, es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.
Tramadol Normon se utiliza en el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y en niños a partir de 3 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Normon

No use Tramadol Normon
- si es alérgico a tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones);
- si está tomando también inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento (ver "Uso de tramadol con otros medicamentos");
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia;
- en niños menores de 3 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a utilizar tramadol:
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides);
- si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar);
- si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro);
- si tiene dificultad para respirar;
- si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar;
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol Normon»).

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»).

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Tenga en cuenta que este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol sólo durante períodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con este medicamento o si le sucedieron alguna vez.

Tramadol es transformado en el 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 usar 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.

- fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

<u>Trastornos respiratorios relacionados con el sueño</u>

Tramadol Normon puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Uso de Tramadol Normon con otros medicamentos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:
- Carbamazepina (para crisis epilépticas);
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe usar este medicamento, y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,
- si está utilizando simultáneamente este medicamento con otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte a su médico. El uso concomitante de tramadol con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta tramadol con medicamentos sedantes, deberá limitarle la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas;
- si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si utiliza tramadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»);
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre) como por ejemplo la warfarina, mientras está utilizando tramadol. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias;
- si toma medicamentos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y, por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniazida, ketoconazol y eritromicina).

Uso de Tramadol Normon con alimentos y alcohol
No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto del medicamento.

Niños y adolescentes

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.

En especial en niños, la primera inyección con tramadol debe administrarse bajo estricta supervisión médica.
Observe al niño, especialmente durante la primera administración. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta…), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia (ver sección "Si usa más Tramadol Normon del que debe").

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe usar este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe usar este medicamento más de una vez durante la lactancia, o si usa tramadol más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

Conducción y uso de máquinas
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. 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.

Este medicamento contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por ampolla de 2 ml; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Tramadol Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No administre más de 8 ml de tramadol (equivalente a 400 mg de hidrocloruro de tramadol) al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Dependiendo de su dolor puede administrarse dosis de 1-2 ml de tramadol (equivalente a 50-100 mg de hidrocloruro de tramadol).

Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas.

Se proporciona información adicional sobre la administración, para médicos y profesionales sanitarios al final de este prospecto.

Niños

Para niños mayores de 3 años de edad, la dosis única recomendada es de 1-2 mg de hidrocloruro de tramadol por Kg de peso corporal.

Se debe usar la dosis efectiva más baja que produzca alivio del dolor. No deben excederse dosis diarias de 8 mg de hidrocloruro de tramadol por Kg de peso corporal o 400 mg de hidrocloruro de tramadol, la cantidad que sea menor.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se proporciona información adicional sobre la administración, para médicos y profesionales sanitarios al final de este prospecto.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe usar Tramadol Normon?
La administración se efectuará por vía parenteral: intramuscular, subcutánea, intravenosa (inyección lenta) o por perfusión.
Se proporciona información adicional sobre la administración, para médicos y profesionales sanitarios, al final de este prospecto.

¿Durante cuánto tiempo debe usar Tramadol Normon?
Este medicamento no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con tramadol y con qué dosis.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Tramadol Normon del que debe

Si ha usado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe continuar con la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Después de utilizar dosis muy altas del medicamento puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En este caso ¡llame a un médico inmediatamente!

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Tramadol Normon
Si olvidó usar el medicamento es probable que el dolor vuelva a aparecer. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando el medicamento como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Normon
Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe dejar de usar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de usar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado usando 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. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado utilizando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos.
Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos 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 este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con tramadol son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas
- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas
- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardiacos fuertes y latidos cardiacos rápidos, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), malestar gastrointestinal (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones dérmicas (por ejemplo picor, erupción cutánea).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: puede afectar a 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
- Latido lento del corazón.
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales (por ejemplo picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducirlas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede originar dependencia al medicamento. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Normon").
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aire (disnea).
- Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.
- Debilidad muscular.
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Muy raros: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Hipo

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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 Normon»)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://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 Normon

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Normon 100 mg/ 2 ml solución inyectable y para perfusión
El principio activo es hidrocloruro de tramadol. Cada mililitro de solución contiene 50 mg de hidrocloruro de tramadol.
Los demás componentes son: acetato sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta. Se presenta en ampollas de vidrio transparentes suministradas en envases de 5 ampollas de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Otras presentaciones
Tramadol Normon 50 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

La información detallada y actualizada 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 profesionales del sector sanitario:

Información sobre el manejo de Tramadol Normon 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión

Este medicamento se suministra en ampollas con punto de rotura. La ampolla presenta una línea de rotura y puede abrirse fácilmente.

1. Gire la ampolla dejando la punta hacia arriba.
2. Abra la ampolla por la línea de rotura.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Información adicional sobre la administración
Para dolor moderado administrar 1 ml de la solución (correspondiente a 50 mg de hidrocloruro de tramadol). Si no hay efecto después de 30-60 minutos, se puede administrar otro ml.
Si en caso de dolor intenso se requiere una dosis mayor, pueden administrarse 2 ml de solución inyectable (equivalente a 100 mg de hidrocloruro de tramadol).

Se puede requerir el uso de dosis mayores a demanda (tratamiento del dolor de acuerdo a las necesidades), para el tratamiento del dolor posquirúrgico en las primeras horas tras la intervención quirúrgica. Las dosis requeridas en 24 horas tras la intervención no suelen ser superiores a las de una administración normal.

Este medicamento se administra por vía intravenosa (generalmente en los vasos sanguíneos bajo la superficie del brazo), por vía intramuscular (generalmente en las nalgas) o por vía subcutánea bajo la piel.

La administración intravenosa debe ser lenta con 1 ml de solución inyectable (equivalente a 50 mg de hidrocloruro de tramadol) por minuto.

De forma alternativa, el medicamento puede diluirse en una solución adecuada para perfusión (p.e. solución con 0.9% de cloruro sódico o solución glucosada al 5%) para su administración en perfusión intravenosa o en analgesia controlada del paciente (PCA).

Incompatibilidades de Tramadol Normon

Se ha demostrado que este medicamento es incompatible (inmiscible) con soluciones inyectables que contengan diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam y glicerol trinitrato.

Como usar Tramadol Normon para el tratamiento de niños mayores de 3 años (ver sección 3. "Cómo usar Tramadol Normon")

Cálculo del volumen de inyección

1. Calcule la dosis total de hidrocloruro de tramadol (mg) requerida: peso corporal (Kg) x dosis (mg/Kg).
2. Calcular el volumen (ml) de la solución diluida para ser inyectada: dividir la dosis total (mg) entre una concentración apropiada de solución (mg/ml; ver tabla debajo).

Tabla: Dilución de Tramadol Normon (disolvente adecuado ver sección "Cómo y cuándo debe usar Tramadol Normon")

Concentración de solución inyectable diluida (mg de hidrocloruro de tramadol/ml)	Tramadol Normon 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión + disolvente añadido
25,0 mg/ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	2 ml + 14 ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5,6 mg/ml	2 ml + 16 ml
5,0 mg/ml	2 ml + 18 ml

De acuerdo a sus cálculos, diluya el contenido de la ampolla de hidrocloruro de tramadol añadiendo la cantidad adecuada de disolvente, mezcle y administre el volumen calculado de solución diluida. Descarte la solución inyectable restante.

Ejemplo

Para un niño que pesa 27 Kg al que se quiere administrar una dosis de 1,5 mg de hidrocloruro de tramadol por Kg de peso corporal.

La dosis total requerida es de 27 kg × 1,5 mg/Kg = 40,5 mg de hidrocloruro de tramadol.

Una concentración adecuada de solución diluida es 10,0 mg/ml, por lo tanto el volumen a ser inyectado sería alrededor de 4 ml (40,5 mg/10,0 mg/ml = 4,05 ml).

De acuerdo con lo anterior, 1 ml de solución inyectable se diluye por adición de 4 ml de disolvente (p.e. solución de cloruro sódico al 0,9% o solución glucosada al 5%) para obtener una solución diluida de una concentración de 10 mg de hidrocloruro de tramadol por ml.

Se administran 4 ml de solución diluida (40 mg de hidrocloruro de tramadol).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios