

0055-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 2 de julio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGYER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DESARROLLAR HIPO PROLONGADO, PERSISTENTE O RECURRENTE ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE TRAMADOL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó en su sitio web los resultados de la evaluación del riesgo potencial de hipo prolongado, persistente o recurrente asociado al uso de tramadol, un medicamento utilizado en el tratamiento del dolor agudo o crónico.

Esta revisión de seguridad se inició a raíz de que Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá identificara reportes de casos publicados tanto en Canadá como a nivel internacional.

En general, el hipo no es perjudicial. Sin embargo, el hipo prolongado (que dura menos de 48 horas), persistente (que dura más de 48 horas, pero menos de 1 mes) o recurrente (que ocurre con frecuencia o repetidamente) puede afectar significativamente la calidad de vida de una persona. El hipo que dura horas, días o meses puede afectar la capacidad de una persona para comer, dormir y comunicarse.

Hallazgos de Seguridad:

- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible a partir de búsquedas en la base de datos de vigilancia canadiense y en la literatura científica.
- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó 8 casos (2 canadienses y 6 internacionales) de hipo prolongado, persistente o recurrente en pacientes que tomaban tramadol, incluyendo 2 casos únicos de la literatura publicada. A pesar de la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición de hipo prolongado, persistente o recurrente), como afecciones médicas subyacentes y el uso de otros medicamentos recetados, se encontró que los 8 casos posiblemente estaban relacionados con el uso de tramadol.
- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá también revisó artículos publicados en la literatura científica, que identificaron un posible mecanismo biológico que podría explicar cómo el uso de tramadol podría provocar hipo.

Conclusiones

- ❖ La revisión realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá halló una posible relación entre el uso de tramadol y el riesgo de hipo prolongado, persistente o recurrente, por lo que solicitó a los laboratorios fabricantes de tramadol, actualizar la información para prescribir para incluir este riesgo.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, diferentes productos comerciales que contienen tramadol. Estos se describen en la Tabla N°1.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido cinco notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tramadol, en las que se describen: cefalea, vómitos, náuseas, mareos, sudoración, angustia, bradicardia, hipotensión, dolor torácico, palpitaciones y disnea.

Tabla N°1: Productos registrados en Panamá que contienen tramadol

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Enantyum Plus 75 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Dextetoprofeno (trometamol) + tramadol clorhidrato	Menarini-Von Heyden Gmbh	97238
Onemer DT 10 mg-25 mg /1 mL Solución Inyectable I.M., I.V. (Infusión)	Ketorolaco de trometamina + clorhidrato de tramadol	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	201148
Matrix Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	Laboratorios Rowe S.R.L.	76065
Salpífar DT 37.5 mg/325 mg Tabletas	Tramadol + paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	201184
Tramadol Clorhidrato Solución Inyectable 100 mg/2 mL	Tramadol	Laboratorio Biosano, S.A.	201681
Dicasen Comprimidos	Diclofenaco sódico + tramadol clorhidrato	Farmacéutica Paraguaya S.A.	101715
Tramadol Clorhidrato Calox 50 mg Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Calox de Costa Rica, S.A.	76957
Doliact Plus 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Tramadol clorhidrato + paracetamol	Laboratorios Cinfa, S.A.	101484
Zaldiar Comprimidos Recubiertos	Tramadol HCl + paracetamol	Tecnandina S.A.	64610
Adorlan Comprimidos	Tramadol (HCl) + diclofenaco sódico	Tecnandina S.A.	82646
Tramal 50 mg Cápsulas	Tramadol HCl	Tecnandina S.A.	36877
Tramacet 37.5 mg / 325 mg Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Tramadol (HCl)	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	58062
Doloran 50 (Tramadol Clorhidrato 50mg) Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	104780
Tranofen Raven (Acetaminofén 325mg, Clorhidrato 37.5mg) Tabletas	Acetaminofén + Tramadol	Laboratorio Raven, S.A.	105260
Tramadol 50mg MK Cápsulas	Tramadol	Tecnoquimicas, S.A.	104973
Dromadol 25 mg/25 mg Tabletas	Diclofenaco sódico + tramadol clorhidrato	Pharmacross, S.A.	207397
Tramadol + Acetaminofén 37.5 mg/325 mg MK Tabletas Recubiertas	Tramadol + Acetaminofén	Tecnoquimicas, S.A.	87406
Tramadol Clorhidrato 50 mg/mL Solución Inyectable I.M., S.C., I.V. Lenta	Tramadol clorhidrato	Pharmayect S.A.	85953
Tenadol Tabletas	Clorhidrato de tramadol + diclofenaco sódico	Drogueria y Laboratorio Pharmalat, S.A.	207060
Tramadol Normon 50 mg Cápsulas Duras EFG	Tramadol clorhidrato	Laboratorios Normon, S.A	57671
Tramal 100 mg/mL Solución Gotas Orales	Tramadol HCl	Tecnandina S.A.	51139
Tramnor P 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Paracetamol + tramadol hidrocloruro	Laboratorios Normon, S.A.	106228
Doloran (Tramadol Clorhidrato 100mg/mL) Solución Oral	Tramadol Clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	105832
Zetawin Plus Tabletas	Acetaminofén + tramadol (clorhidrato)	Drogueria y Laboratorio Pharmalat, S.A.	207950
Adorlan Forte Comprimidos	Tramadol (HCl) + diclofenaco sódico	Tecnandina S.A.	106520
Tranofen DX 25/75 Tabletas	Dextetoprofeno + tramadol clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	209399
Tramal 100 (100 mg/2 mL) Solución Inyectable I.M., I.V., S.C., Infusión I.V.	Tramadol HCl	Grüntenthal GmbH	60138

Tramadol Normon 100 mg/2 mL Solución Inyectable y para Perfusión EFG	Tramadol clorhidrato	Laboratorios Normon, S.A.	62396
Eutradic Recubiertas	Diclofenaco sódico + tramadol clorhidrato	Qualipharm Laboratorio Farmacéutico, S.A.	212431
Tradol 50 mg Cápsulas	Tramadol	Laboratorios MEDIKEM S.A. de C.V.	211011
Tramadol Clorhidrato 50 mg/ 1 mL Solución Inyectable	Tramadol	Vitalis de Panamá, S.A.	213442
Tramadol VIR 100 mg/mL Gotas Orales en Solución EFG	Tramadol	Industria Química Farmacéutica VIR S.A.	211498
Tramal Long 100 mg/ Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada	Tramadol	Tecnandina S.A.	49739
Naxodol Solución Gotas Orales	Tramadol	Mintlab Co. S.A.	212330
Diclofenaco + Tramadol MK	Tramadol	Tecnológicas, S.A.	213432
Tradoxil 100 mg / 2 mL Solución Inyectable I.M., I.V., S.C.	Tramadol	Novoswiss Pharmaceuticals S.A.	75730
Traparcin 37.5 mg/325 mg Comprimidos	Paracetamol + tramadol	Ferrer Internacional, S.A. de España	109745
Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 mL Solución Inyectable I.M., I.V., SC	Tramadol clorhidrato	Vitalis S.A.C.I Planta 8 de Colombia	113971
Enanthum Plus 75 mg/25 mg Granulado para Solución Oral	Dextetoprofeno (trometamol) + tramadol hidrocloreuro	E-Pharma Trento S.P.A. de Italia	111970
Matrix D Comprimidos	Tramadol clorhidrato + diclofenaco sódico	Laboratorios Rowe, S.R.L. de República Dominicana	109161
Dalivium Tramax Tabletas Recubiertas	Dextetoprofeno (trometamol) + tramadol clorhidrato	Gutis LTDA. de Costa Rica	113661
Doloforte Denk 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Paracetamol + Tramadol clorhidrato	Denk Pharma GmbH & CO. KG de Alemania	97305
Antaar 50 mg Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica	114599
Tramal Long 50 mg Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada	Tramadol clorhidrato	Tecnandina S.A. de Ecuador	116188
Zafin Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	Laboratorios Saval S.A. de Chile	90142
Tracet 325 mg/37.5 mg Comprimidos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	MEDIPAN, S.A de Panamá	93367
Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 mL Solución Inyectable I.M, I.V, SC, Infusión IV	Tramadol clorhidrato	Laboratorio Sanderson S.A. de Chile	76772
Tramal 50 (50 mg/mL) Solución Inyectable IM/IV/SC	Tramadol clorhidrato	Grunenthal G.M.B.H. de Alemania	64232

Fuente: Health Canada. Summary Safety Review - Tramadol - Assessing the Potential Risk of Prolonged, Persistent or Recurrent Hiccups. En línea: <https://dnhp.hpfb-dqpsa.ca/review-documents/resource/SSR1777053339707>. Consultado: 02 de julio de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

- A los profesionales de la salud:
- ❖ Informe a sus pacientes sobre el posible riesgo de presentar hipo prolongado, persistente o recurrente tras el uso de tramadol.
 - ❖ Consulte en las Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>), las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el principio activo tramadol (ver tabla N°3).

Tabla N°3:

Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas al principio activo tramadol	
Nota de seguridad	Título
033-24/CNFV/DFV/DNFD de 10 de julio de 2024	Riesgo de interacción medicamentosa grave entre Warfarina y Tramadol
0130/CNFV/DFV/DNFD de 18 de octubre de 2017	La Autoridad de Medicamentos de Nueva Zelanda informa sobre el uso de Tramadol durante la lactancia
032/CNFV/DFV/DNFD de 15 de mayo de 2017	Medicamentos con Codelina y Tramadol: Restringir el uso en niños y no recomendar su uso en lactancia materna
010/CNFV/DFV/DNFD de 12 de enero de 2016	Riesgo de depresión respiratoria asociado al Clorhidrato de Tramadol
Nota informativa 2009	Información sobre Abuso y Dependencia de Tramadol

Fuente: Sección de Notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 2 de julio de 2026.

Pacientes y cuidadores

❖ En general, el hipo no es perjudicial. Sin embargo, el hipo que dura horas, días o meses puede afectar significativamente la calidad de vida de una persona afectando la capacidad de comer, dormir y comunicarse, por lo tanto, informe a su médico si presenta hipo después de tomar tramadol, especialmente si el hipo es prolongado (que dura menos de 48 horas), persistente (que dura más de 48 horas, pero menos de 1 mes) o recurrente (que ocurre con frecuencia o repetidamente).

Industria Farmacéutica:

❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes y Titulares de Autorización de Comercialización de tramadol, realizar las actualizaciones a las monografías e insertos con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarnos al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. Summary Safety Review - Tramadol - Assessing the Potential Risk of Prolonged, Persistent or Recurrent Hiccups.En línea<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1777053339707>> Consultada: 2 de julio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 2 de julio de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----
ED/MD
