Adorlan®
diclofenaco sódico 25 mg + clorhidrato de tramadol 25 mg

Adorlan® es una combinación fija de un antiinflamatorio con un analgésico opioide.[1]



¿Por qué usar Adorlan®?

✓ **Adorlan® proporciona una analgesia superior y un menor uso de medicación de rescate** que tramadol 50 mg y diclofenaco 50 mg en monoterapia.[2]

✓ **Adorlan® alivia rápidamente el dolor** (inicio de acción a los 15 minutos).[2]

✓ El perfil de seguridad es consistente al de sus componentes individuales.[2]

Dosis

- **Un comprimido de Adorlan® 25/25 cada 8 horas.**

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad del paciente individual. En general debe elegirse la dosis más baja efectiva. Uso: pacientes mayores de 18 años.[1]

Indicación

Indicado en dolor agudo con componente inflamatorio moderado a severo, como en:[1,3]

- **Lesiones postraumáticas** *(esguinces, contusiones, fracturas).*
- **Lesiones musculoesqueléticas no traumáticas** *(lumbalgia, artralgia, bursitis, cólicos renales, orquitis o epididimitis, agudización de lesiones crónicas como artritis reumatoide, osteoartritis).*
- **Dolor postquirúrgico** *(artroscopías, reemplazo de rodilla y cadera, apendicectomía, extracciones dentales, entre otros).*

Tratar el dolor de manera rápida y eficaz, acelera la recuperación del paciente.[4,5]

Adorlan®
diclofenaco sódico 25 mg + clorhidrato de tramadol 25 mg

Adorlan® es una combinación fija de un antiinflamatorio con un analgésico opioide.[1]

ADORLAN® 25 mg/25 mg comprimidos. Indicaciones terapéuticas: Adorlan® está indicado para el alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa en adultos y adolescentes mayores de 18 años. Posología y administración: La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad del paciente individual. En general debe elegirse la dosis más baja efectiva. A menos que se prescriba de otra manera, Adorlan® debe administrarse de la siguiente forma: Adultos y adolescentes mayores de 18 años: Adorlan® 25 mg/25 mg comprimidos: Un comprimido (25 mg de clorhidrato de tramadol, 25 mg de diclofenaco sódico) cada ocho horas (correspondiente a 75 mg de clorhidrato de tramadol, 75 mg de diclofenaco sódico al día).En adultos y jóvenes mayores de 18 años de edad, la dosis total de diclofenaco no debe rebasar los 75 mg/día, lo que con una combinación en dosis fija resulta en una dosis diaria máxima de tramadol de 75 mg/día. La combinación de dosis fija de clorhidrato de tramadol y diclofenaco sódico no deberá ser administrada bajo ninguna circunstancia, por más tiempo del absolutamente necesario. Contraindicaciones. En casos de hipersensibilidad al tramadol, diclofenaco o a cualquiera de los excipientes. En casos de intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos. En pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro del periodo de los últimos 14 días. En pacientes con epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento. En pacientes con un historial de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. En pacientes con úlceras pépticas o hemorragia gástrica activa o recurrente (por lo menos dos episodios distintos de ulceración o hemorragia comprobada). En pacientes con un historial de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionado con el tratamiento previo con AINEs. En pacientes con hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas. En pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. En pacientes con insuficiencia cardiaca grave. Durante el último trimestre del embarazo. Efectos Adversos. Los efectos no deseados más comúnmente reportados para la combinación clorhidrato de tramadol/diclofenaco fueron nausea, mareos y somnolencia, observados en más de 10 % de los pacientes. Las frecuencias se definen como se indica a continuación: Muy común: >1/10; Común: >1/100, <1/10; No común: >1/1000, <1/100; Raro: >1/10 000, <1/1000; Muy raro: <1/10 000; Desconocido: no se puede estimar a partir de los datos disponibles. Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Muy raros: alteraciones de la hematopoyesis (anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis), anemia hemolítica. Los primeros signos pueden ser fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas gripales, agotamiento severo, hemorragias nasales y hemorragia cutánea.Trastornos cardíacos: No comunes: palpitaciones, taquicardia. Estas reacciones adversas pueden ocurrir especialmente en pacientes que se encuentran físicamente estresados. Raros: bradicardia. Muy raros: disfunción cardiaca congestiva, infarto del miocardio. Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de diclofenaco, en particular en dosis elevadas (150 mg diarios) y el tratamiento de largo plazo pueden estar asociados con un riesgo ligeramente elevado de eventos trombóticos arteriales (e.j. infarto al miocardio o accidente cerebrovascular). Desconocido: Síndrome de Kounis. Trastornos de la visión: Raros: visión borrosa, miosis, midriasis. Muy raros: trastornos visuales (visión doble). Trastornos del oído y del laberinto: Muy raros: tinnitus, trastornos auditivos transitorios. Trastornos endocrinos:Se han reportado en la literatura casos de SIADH (síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), pero no se ha establecido una relación causal por tramadol.Trastornos gastrointestinales: Muy comunes: molestias gastrointestinales como nausea, vómito, diarrea y hemorragia gastrointestinal, que en casos excepcionales puede causar anemia. Comunes: estreñimiento, boca seca, dolor abdominal, dispepsia, flatulencias, calambres abdominales, úlceras gastrointestinales (posiblemente con hemorragia y perforación). No comunes: arcadas, malestar gastrointestinal (una sensación de presión en el estómago, distención abdominal), hematemesis, melena o diarrea con sangrado. Muy raros: estomatitis, glositis, lesiones esofágicas, molestias en el abdomen inferior (e.j. colitis hemorrágica o colitis ulcerativa exacerbada/ enfermedad de Crohn), pancreatitis, estenosis intestinal diafragmática. Se le pide al paciente que suspenda el medicamento en caso de que se presente dolor abdominal superior grave, melena o hematemesis y consultar a un médico inmediatamente. Se indicó a los pacientes que suspendieran el medicamento en caso de que se presentara dolor abdominal superior severo, melena o hematemesis y que acudieran con el médico inmediatamente. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Comunes: fatiga. No comunes: edema particularmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal. Trastornos hepato-biliares: Comunes: transaminasas elevadas. No comunes: daño hepático en particular con tratamiento a largo plazo, hepatitis aguda con o sin ictericia. Muy raros: hepatitis fulminante. Infecciones e infestaciones: Muy raros: Ha habido reportes de un deterioro en la inflamación relacionada con la infección (e.j. desarrollo de fascitis necrotizante) en relación temporal con la administración sistémica de AINEs (como diclofenaco sódico presente en Adorlan®). Esto posiblemente está relacionado con el mecanismo de acción de los AINEs. Reportes de meningitis aséptica (especialmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes, como lupus sistémico eritematoso, enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas como rigidez del cuello, dolor de cabeza, nausea, vómito, fiebre o desorientación. Análisis: Muy raros: bajos niveles de hemoglobina. Trastornos del sistema inmunológico: Raros: reacciones hipersensibilidad. Puede presentarse en la forma de edema facial, inflamación de la lengua y laringe interna con constricción del tracto respiratorio (edema angioneurótico), disnea, broncoespasmo, jadeo, taquicardia, hipotensión que culmina en shock inminente, anafilaxia. En el caso de uno de estos síntomas, que puede presentarse incluso cuando la preparación se usa por primera vez, Adorlan® se deberá descontinuar y será necesario tratamiento médico inmediato. Metabolismo y trastornos nutricionales: Comunes: pérdida del apetito. Raros: cambios en el apetito. Desconocido: hipoglucemia.Se han reportado casos en la literatura de hiponatremia, pero no se ha establecido una causal por tramadol. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Raros: debilidad motora. Trastornos del sistema nervioso: Muy comunes: mareos. Comunes: cefalea, somnolencia, agitación, irritabilidad. Raros: trastornos del habla, parestesia, temblores, convulsiones, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, síncope. Las convulsiones ocurrieron principalmente después de la administración de dosis elevadas de tramadol o después del tratamiento concomitante con medicamentos que pueden disminuir el umbral convulsivo. Muy raros: desorientación, espasmos musculares, temblores. Desconocidos: trastornos del habla. Trastornos psiquiátricos: Raros: alucinaciones, confusión, trastornos del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Las reacciones psíquicas adversas pueden ocurrir después de la administración de tramadol las cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y duración del tratamiento). Estas incluyen cambios en el estado de ánimo (usualmente ánimo eufórico, ocasionalmente disforia), cambios en las actividades (usualmente supresión, ocasionalmente incremento) y cambios en la capacidad cognitiva y sensorial (e.j. comportamiento respecto a la toma de decisiones, trastornos de la percepción). Puede presentarse dependencia a los fármacos. Pueden ocurrir síntomas de síndrome de abstinencia, similares a los que se presentan en la abstinencia de opiáceos, como por ejemplo: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblores y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que han sido muy raramente observados con la descontinuación de tramadol incluyen: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del SNC (i.e. confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia). Muy raros: depresión. Desconocidos: síndrome de apnea central de sueño.Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Raros: depresión respiratoria, disnea. Si las dosis recomendadas son excedidas considerablemente y se administran de forma concomitante otras sustancias depresoras del sistema nerviosos central, puede ocurrir depresión respiratoria. Se ha reportado empeoramiento del asma para tramadol. Muy raros: neumonitis. Trastornos del sistema renal y urinario: No comunes: retención de fluidos. Raros: trastornos de la micción (disuria y retención urinaria). Muy raros: daño del tejido renal (nefritis tubulointersticial, necrosis papilar renal) que puede estar acompañado por insuficiencia renal aguda, proteinuria y/o hematuria; síndrome nefrótico. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Comunes: sudoración, prurito, sarpullido. No comunes: alopecia, urticaria. Muy raros: eczema, eritema, fotosensibilidad, púrpura (también llamada purpura alérgica) y reacciones cutáneas bullosas como síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). Trastornos vasculares: No comunes: regulación cardiovascular alterada (hipotensión postural o colapso cardiovascular). Muy raros: hipertensión. Composición: Un comprimido contiene 25 mg de tramadol clorhidrato y 25 mg de diclofenaco de sodio. Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. Última actualización según Res. No. 41138 del 15 de Noviembre de 2024. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escríbanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escríbanos a drugsafety.cl@grunenthal.com

Referencias: 1.Resolución exenta RW N° 7469 del 12 de marzo de 2026. [Instituto de Salud Pública]. Folleto de información al profesional. Adorlan® 25/25 comprimidos. (diclofenaco/tramadol). Ministerio de Salud, Chile. 2. Desjardins P, Alvarado F, Gil M, González M, Guajardo R. Efficacy and Safety of Two Fixed-Dose Combinations of Tramadol Hydrochloride and Diclofenac Sodium in Postoperative Dental Pain. Pain Med. 2020 1;21(10):2447-2457 3. Shah DD, Sorathia ZH. Tramadol/Diclofenac Fixed-Dose Combination: A Review of Its Use in Severe Acute Pain. Pain Ther. 2020 Jun;9(1):113-128. doi: 10.1007/s40122-020-00155-7. Epub 2020 Feb 15. PMID: 32062853; PMCID: PMC7203365 4. O'Brien, J., Pergolizzi Jr, J. V., van de Laar, M., Mellinghoff, H. U., Merchante, I. M., Nalamachu, S., Raffa, R. B. (2013). Fixed-dose combinations at the front line of multimodal pain management: perspective of the nurse-prescriber. Nursing: Research and Reviews, 3, 9–22.) 5.Amaechi O, Huffman MM, Featherstone K. Pharmacologic Therapy for Acute Pain. Am Fam Physician. 2021 Jul 1;104(1):63-72

GRÜNENTHAL

USO RESPONSABLE
opioid-info.com

M-ADL-CL-03-26-0003
Material dirigido exclusivamente para el profesional de la salud