



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04502900-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-04502900-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg – SOLUCIÓN INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / ml y 100 mg / 2 ml – SOLUCIÓN GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 55.428.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CATALYSIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMACAT / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg – SOLUCIÓN INYECTABLE / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / ml y 100 mg / 2 ml – SOLUCIÓN GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-38451707-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-38451578-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-38451429-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.428, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-04502900-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.11 23:12:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.11 23:13:38 -03:00

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 mL
IM - IV

Certificado N° 55.428

Industria Argentina

Catalysis Argentina S.A

Lote:

Vto:


Farm. Verónica Padin
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO PRIMARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 mL
IM - IV

Certificado N° 55.428

Industria Argentina

Catalysis Argentina S.A

Lote:

Vto:


Farm. Verónica Padin
Directora Técnica
IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT
Catalysis Argentina S.A.

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO PRIMARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Cápsulas
Catalysis Argentina S.A
Lote:.....Vto:...


Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO PRIMARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos
Catalysis Argentina S.A
Lote:.....Vto:...


Farm. Verónica Padin
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO PRIMARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Catalysis Argentina S.A
Lote:.....Vto:...



Farm. Verónica Padin
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 5 %
Solución gotas
10 mL
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada 100 ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato	5,0 g
Propilenglicol	18 g
Sacarina sódica	0,22 g
Ciclamato de sodio	2,10 g
Metilparabeno sódico	0,07 g
Propilparabeno sódico	0,03 g
Agua purificada c.s.p	100,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente fresco entre 15-25 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A
Santa Rosa 3803/07, Florida (1602), Vicente López, Pcia. Buenos Aires
Teléfonos: (5411) 4730-2539
Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:....


Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada

IF-2020-05790627-APN-DC#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO PRIMARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 5 %
Solución gotas
20 mL
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada 100 ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato	5,0 g
Propilenglicol	18 g
Sacarina sódica	0,22 g
Ciclamato de sodio	2,10 g
Metilparabeno sódico	0,07 g
Propilparabeno sódico	0,03 g
Agua purificada c.s.p	100,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente fresco entre 15-25 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A
Santa Rosa 3803/07, Florida (1602), Vicente López, Pcia. Buenos Aires
Teléfonos: (5411) 4730-2539
Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:...


Farm. Veronica Padin
IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/mL
Solución inyectable IM - IV
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Contenido: 3, 6, 25, 50 ó 100 ampollas de 1 mL. ⁽¹⁾

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada ampolla contiene

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Acetato de sodio	4,15 mg
Agua estéril c.s.p	1,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente fresco entre 15-25 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A
Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires
Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021
Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar
Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:...

(1) Los últimos 3 son envases de Uso hospitalario y en el rótulo se indica "USO
HOSPITALARIO"

Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 mL
Solución inyectable IM - IV
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Contenido: 3, 6, 25, 50 ó 100 ampollas de 1 mL. ⁽¹⁾

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada ampolla contiene

Tramadol clorhidrato	100,0 mg
Acetato de sodio	8,3 mg
Agua estéril c.s.p	2,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente fresco entre 15-25 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A
Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires
Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021
Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar
Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:...

(1) Los últimos 3 son envases de Uso hospitalario y en el rótulo se indica "USO
HOSPITALARIO"

Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.
IE-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO



PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Contenido: 10, 500 ó 1000 cápsulas ⁽¹⁾

Uso oral

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada cápsula contiene:

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Lactosa anhidra	71,65 mg
Celulosa microcristalina (PH200)	33,0 mg
Almidón glicolato sódico	6,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,65 mg
Estearato de magnesio	2,7 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente seco y fresco. Entre 0 - 25 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A

Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires

Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021

Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar

Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:....

(1) Los últimos 2 son envases de Uso hospitalario y en el rótulo se indica "USO
HOSPITALARIO"

**TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO**



PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

**TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**
Comprimidos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Contenido: 20, 500 ó 1000 comprimidos. ⁽¹⁾

Uso oral

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Celulosa microcristalina (PH 200)	133,4 mg
Almidón maíz pregelatinizado	10,0 mg
Talco	2,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0 mg
Óxido de hierro amarillo	0,1 mg
Estearato de magnesio	3,5 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente seco y fresco. Entre 15 - 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A
Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires
Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021
Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar
Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:...

(1) Los últimos 2 son envases de Uso hospitalario y en el rótulo se indica "USO
HOSPITALARIO"

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT
Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.
Página 85 de 126

**TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO**



PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

**TRAMACAT
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg**
Comprimidos de liberación prolongada
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada
Uso oral

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato	100 mg
Celulosa microcristalina (PH200)	102 mg
Lactosa anhidra	15,5 mg
Hidroxipropilcelulosa	79,913 mg
Talco	1,65 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Dióxido de titanio	0,563 mg
Óxido de hierro rojo	0,074 mg
PEG 6000	2,3 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en ambiente seco y fresco. Entre 15 - 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A

Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires

Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021

Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar

Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Lote:.....Vence:...


Verónica Padín
Directora
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.
IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04502900 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:40:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:40:50 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TRAMACAT

TRAMADOL CLORHIDRATO

**Cápsulas 50 mg – Comprimidos 50 mg – Comprimidos de liberación prolongada 100 mg
– Inyectable IM/IV 50 mg y 100 mg – Gotas 50 mg/mL**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

TRAMACAT Cápsulas 50 mg, para Uso Oral

Cada cápsula contiene:

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Lactosa anhidra	71,65 mg
Celulosa microcristalina (PH200)	33,0 mg
Almidón glicolato de sodio	6,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,65 mg
Estearato de magnesio	2,7 mg

TRAMACAT Comprimidos 50 mg, para Uso Oral

Cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Celulosa microcristalina (PH200)	133,4 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,0 mg
Talco	2,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0 mg
Óxido de hierro amarillo	0,1 mg
Estearato de magnesio	3,5 mg

TRAMACAT Comprimidos de liberación prolongada 100 mg, para Uso Oral

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato	100 mg
Celulosa microcristalina (PH200)	102 mg
Lactosa anhidra	15,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	79,913 mg
Talco	1,65 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Dióxido de titanio	0,563 mg
Óxido de hierro rojo	0,074 mg
PEG 6000	2,3 mg

TRAMACAT solución Inyectable IV/IM 50 mg/mL

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato	50,0 mg
Acetato de sodio	4,15 mg
Agua estéril c.s.p.	1,0 mL

TRAMACAT solución Inyectable IV/IM 100 mg/2mL

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato	100,0 mg
Acetato de sodio	8,30 mg
Agua estéril c.s.p.	2,0 mL

TRAMACAT Solución Gotas 5%

Cada 100 mL de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato	5,0 g
Propilenglicol	18 g
Sacarina sódica	0,22 g
Ciclamato de sodio	2,10 g
Metilparabeno sódico	0,07 g
Propilparabeno sódico	0,03 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL

1- INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de pacientes con dolores agudos y crónicos de intensidad moderada a severa.

2- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Clasificación Terapéutica

Código ATC: N02AX02

Otros opioides.

Mecanismo de Acción

Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la intensificación de la liberación de serotonina.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración intramuscular en humanos, tramadol se absorbe rápidamente y completamente: se alcanza el pico de concentración sérica (Cmax) después de 45 minutos, y la biodisponibilidad es casi del 100 %.

En humanos cerca del 90% del tramadol es absorbido luego de la administración oral (tramadol cápsulas). El tiempo medio de absorción es de 0.38+/- 0.18 horas.

Distribución

Tras la administración intravenosa, la disminución de las concentraciones plasmáticas se realiza de acuerdo a una fase inicial de distribución breve seguida de una fase de eliminación más lenta hacia los tejidos pertenecientes al compartimiento periférico. Una hora después de la inyección de 100 mg de tramadol, las concentraciones séricas se sitúan entre 400 – 500 mg/mL. El volumen de distribución es de 3 – 4 l/kg.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular. La unión del tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es de aproximadamente el 20%.

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna (0.1% y 0.02%, respectivamente de la dosis administrada).

Metabolismo

La metabolización del tramadol en humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente el O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina.

La inhibición de alguno de los tipos de isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, implicados en el metabolismo del tramadol, puede afectar la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo.

Eliminación

Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. El tiempo medio de eliminación es de aproximadamente 6 horas, independientemente del modo de administración. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede prolongarse aproximadamente 1.4 veces.

3- POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN.

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 16 años:

- **Cápsulas de 50 mg:** 1 -2 cápsulas hasta 4 veces por día.
- **Comprimidos 50 mg:** 1 – 2 comprimidos hasta 4 veces por día.
- **Inyectable 50 mg:** 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 4 veces por día.
- **Inyectable 100 mg:** 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 4 veces por día.
- **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100 mg:** 1 comprimido cada 12 horas. La dosificación debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la respuesta del paciente. Los comprimidos de liberación prolongada se deben administrar independientemente de las comidas y sin masticar o partir.
- **Gotas:** 20 gotas hasta 4 veces por día (20 gotas = 1 mL = 50 mg de tramadol clorhidrato) tomadas con agua u otro líquido o bien pueden administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

Por regla general es suficiente la administración de 50 mg- 100 mg de tramadol clorhidrato 2 ó 4 veces por día. En los estados dolorosos de la clínica diaria, es de esperarse una acción analgésica a partir de los 30 minutos con 50 mg de tramadol clorhidrato. Si no se presenta un alivio suficiente del dolor, debe administrarse una segunda dosis unitaria de 50 mg (dosis de rescate). En casos de

estados dolorosos intensos debe administrarse inicialmente una mayor dosis de 100 mg de tramadol clorhidrato. En general no deberían sobrepasarse dosis diarias totales de 400 mg de tramadol clorhidrato, excepto que se trate de circunstancias clínicas especiales. Los adultos y los jóvenes mayores de 16 años no deben tomar dosis iniciales de los comprimidos de liberación prolongada mayores de 200 mg.

Límites de prescripción en adultos

✓ Población pediátrica

Los estudios actualmente publicados avalan que tramadol puede utilizarse en niños mayores de 3 años a dosis unitarias de 1 – 1.5 mg/kg de peso. Se debe seleccionar la dosis analgésica eficaz menor. No se deben exceder dosis diarias de 8 mg de tramadol/Kg de peso corporal o 400 mg (la opción que resulte menor).

No debe utilizarse en niños menores de 3 años.

✓ Pacientes con edad avanzada

En general no es necesario adaptar la dosis en estos pacientes (hasta 75 años) si no existe insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes en edad más avanzada (mayores de 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto si es necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

✓ Pacientes con insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol es lenta. En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente.

4 – CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe administrarse:

- Hipersensibilidad a tramadol o a alguno de los excipientes.
- En intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides o psicotrópicos.
- En pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días.
- En pacientes con epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- Para el tratamiento de síndrome de abstinencia de opiáceos.
- A niños menores de 3 años

5 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tramadol puede administrarse, con especial precaución en pacientes con dependencia a opioides, en pacientes con traumatismo craneal, shock, alteración del nivel de conciencia de origen desconocido, trastornos del centro o la función respiratoria y pacientes con aumento de la presión intracraneal.

En pacientes especialmente sensibles a opioides, el medicamento solo debe ser administrado con precaución.

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administran simultáneamente fármacos depresores del SNC, o si la dosis administrada es marcadamente superior a la recomendada, ya que no puede excluirse que se produzca depresión respiratoria.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada. Adicionalmente tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Tramadol solamente debe usarse en pacientes epilépticos o susceptibles de sufrir ataques si los beneficios superan los riesgos.

Puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, tramadol solo debe ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejables reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides. Aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia morfínico.

5.1 Metabolismo del CYP2D6

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, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.

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

5.2 Uso postoperatorio en niños

En estudios clínicos publicados se informa que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

5.3 Niños con deterioro de la función respiratoria

No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

5.4 Pacientes con porfiria aguda

Tramadol debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que las pruebas *in vitro* han demostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.

5.5. Contenido de Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 2 mL, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, la función respiratoria y cardiovascular cuando se administran 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 simultánea de tramadol con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

Tras la administración simultánea o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) no son esperables interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

No es aconsejable combinar la administración de tramadol con agonistas-antagonistas mixtos (por ejemplo: buprenorfina, nalbufina, pentazocina), ya que teóricamente, el efecto analgésico de un agonista puro puede ser reducido en tales circunstancias.

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

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han notificado casos de aumentos de hemorragias mayores y equimosis en algunos pacientes.

Otros medicamentos que inhiben el citocromo CYP3A4 tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniazida podrían inhibir el metabolismo del tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo o el O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de este tipo de interacción.

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

El uso concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina, inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede causar toxicidad por serotonina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo:

- Clonus espontáneo
- Clonus ocular inducible con agitación y diaforesis
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal por encima de 38° C y clonus ocular inducible
- Confusión, ataxia y diarrea

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

7. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS.

7.1 Embarazo.

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos.

Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. **Por tanto, tramadol no debe ser usado en mujeres embarazadas.**

Tramadol, cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractibilidad uterina.

En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

7.2 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 orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes de 3% de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo no debe utilizarse tramadol durante la lactancia, ya que se han detectado tramadol y sus metabolitos en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

7.3 Fertilidad

La experiencia post comercialización no sugiere que tramadol influya en la fertilidad.

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de tramadol en la fertilidad.

8. CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), 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 si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman tramadol, 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 psicotrópicos.

9. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareos, ocurridas en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes: $\geq 1/10$; Frecuentes: $\geq 1/100$ y $< 1/10$; Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$; Raras: $\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1000$; Muy raras: $< 1/10\ 000$; Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmune

-Raras: reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia.

Trastornos cardiovasculares

-Poco frecuentes: relativas a la regulación cardiovascular (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

-Raras: bradicardia, aumento de la presión arterial.

Trastornos del sistema nervioso

-Muy frecuentes: mareo.

-Frecuentes: cefaleas y somnolencia.

-*Raras*: alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes, contracciones musculares involuntarias, alteraciones de la coordinación y síncope.

-*Frecuencia no conocida*: Alteraciones del habla.

Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

-*Frecuencia no conocida*: hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos

-*Raras*: alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de tramadol pueden presentarse reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían dependiendo de la personalidad del paciente y de la duración del tratamiento. Incluyen alteraciones de humor (generalmente euforia, a veces disforia), de la actividad (en general disminución, a veces aumentos), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo: toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originar dependencia. Pueden presentarse síntomas de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la interrupción del tratamiento con tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central (Ej.: confusión, delirio, despersonalización, pérdida del sentido la realidad, paranoia.)

Trastornos oculares

-*Raras*: visión borrosa.

-*Frecuencia no conocida*: miosis, midriasis.

Trastornos respiratorios.

- *Raras*: disnea.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció una relación causal.

Trastornos gastrointestinales

-*Muy frecuentes*: náuseas.

-*Frecuentes*: vómitos, estreñimiento y sequedad bucal.

-*Poco frecuentes*: arcadas, irritación gastrointestinal (sensación de plenitud, pesadez), diarrea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

-*Frecuentes*: sudoración.

-*Poco frecuentes*: reacciones cutáneas (por ejemplo prurito, erupción cutánea, urticaria).

Trastornos músculo-esqueléticos

-*Raras*: debilidad motora.

Trastornos hepatobiliares

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios

-*Raras*: alteraciones de la micción (dificultad en la micción, disuria y retención urinaria).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

-*Frecuentes*: fatiga.

10. SOBREDOSIS.

Síntomas

En principio, es de esperar en las intoxicaciones con tramadol síntomas similares a los de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia, coma, convulsiones y depresión respiratoria o incluso parada respiratoria.

Tratamiento

Se deben observar las normas 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 naloxona como antídoto. En experimentación animal, naloxona no ha mostrado efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debería administrarse diazepam IV.

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333- 0160

11. PRESENTACIONES

-**Tramacat 50 mg Cápsulas**: Envase conteniendo 10, 500 y 1000 cápsulas (los últimos dos de uso exclusivo hospitalario)

-**Tramacat 50 mg Comprimidos**: Envase conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos (los últimos dos de uso exclusivo hospitalario)

-**Tramacat LR 100 mg Comprimidos de liberación prolongada**: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

-**Tramacat 50 mg Inyectable**: Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas x 1ml (los últimos tres de uso exclusivo hospitalario).

-**Tramacat 100 mg Inyectable**: Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas x 2ml (los últimos tres de uso exclusivo hospitalario).

-**Tramacat Solución Gotas 5%**: Envases conteniendo 1, 25, 50, 100 frascos goteros x 10 y 20 ml (los últimos tres de uso exclusivo hospitalario).

12. CONSERVACION

- Solución oral y Solución Inyectable

Mantener en ambiente fresco. Entre 15° - 25°C y al abrigo de la luz.

- Comprimidos y Comprimidos de Liberación prolongada

Mantener en ambiente fresco y seco. Entre 15° - 30°C.

- Cápsulas

Mantener en lugar seco. Entre 0° - 25°C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.428

Laboratorio Catalysis Argentina S.A


Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Buenos Aires

Teléfonos: (5411) 4730-2539 / 0-800-777-0021

Mail: consultas@catalysisargentina.com.ar www.catalysisargentina.com.ar

Directora Técnica: Verónica Padín - Farmacéutica. M. N° 14.702

Última Revisión: Enero 2020



Farm. Verónica Padín
Directora Técnica
Apoderada
Catalysis Argentina S.A.

IF-2020-05790627-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04502900 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:39:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:40:34 -03:00