



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96315551-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-96315551-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS) / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml; aprobada por Certificado N° 59.038.

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 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION ORAL (GOTAS) / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-33189108-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.038, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-96315551-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.17 10:08:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 10:09:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es ULTRAGESIC® GOTAS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar ULTRAGESIC® GOTAS
- 3- ¿Cómo tomar ULTRAGESIC® GOTAS
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES ULTRAGESIC® GOTAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ULTRAGESIC® GOTAS contiene tramadol, un analgésico de acción central de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Estas células nerviosas disminuyen la intensidad de la sensación de dolor, una función natural que es aumentada por tramadol.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso.

2- ANTES DE TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS

No tome ULTRAGESIC® GOTAS si

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
D.N.I. 20.493.007

- Es alérgico al tramadol o a cualquier otro componente del producto u opioides.
- En situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para el sueño, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que son medicamentos para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 15 días antes del tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS.
- Padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Abusa o es dependiente de drogas.

ULTRAGESIC® GOTAS no debe utilizarse para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado:

Tramadol puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; la administración de tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia si usted es un paciente previamente dependiente de opioides u otras sustancias.

Informe a su médico si usted tiene dependencia previa a opiáceos, pues puede provocarle una recaída.

La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos, no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente prescritas por su médico.

Su médico decidirá la duración del tratamiento y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del mismo, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.

Debe informar a su médico si usted:

- Piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides);

MONTE VERDE S.A.
 Farm. KARINA A. FLORES
 IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
 D.N.I. 20.493.007

- Presenta disminución del nivel de consciencia (si piensa que se va a desmayar);
- Se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío);
- 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 tiene algún dolor abdominal agudo

Se han notificado casos de 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:

ULTRAGESIC® GOTAS no debe utilizarse en niños menores de 1 año.

No se recomienda el uso de ULTRAGESIC® GOTAS 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 administración con tramadol debe realizarse 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.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas graves, no está recomendada la administración de tramadol. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

En general, no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente

manifiesta. En pacientes de edad más avanzada (> 75 años) deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

Debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Tramadol puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Sustancias depresoras centrales incluyendo alcohol, tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína.
- Carbamazepina (antiepiléptico).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, antidepresivos).
- Quinidina (antiarrítmico).
- Inhibidores del citocromo P2D6 tales como paroxetina, fluoxetina y amitriptilina (para el tratamiento de la depresión).
- Inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol (antimicótico), eritromicina (antibiótico), digoxina (para el tratamiento de arritmias y/o insuficiencia cardíaca).
- Anticoagulantes cumarínicos como warfarina.
- Neurolépticos, mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

No consuma alcohol durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del tramadol.

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ULTRAGESIC® GOTAS.

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo, pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-DT. M.N. 11502 - M.P. 14128
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS. 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.

Si usted padece de algún tipo raro de intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de isomaltosa-sacarosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ULTRAGESIC® GOTAS indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

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 tome más de 160 gotas (400 mg) de tramadol al día.

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

Adultos y niños mayores de 12 años:

20-40 gotas (50 – 100 mg de tramadol) hasta 4 veces por día.

Niños de 1 a 11 años de edad:

ULTRAGESIC® GOTAS no es apto para ser administrado a niños menores de 1 año.

Con el frasco gotero se logra una dosis más precisa basada en el peso corporal.

Edad	Peso	Cantidad de gotas
1 año	10 kg	4-8 gotas
3 años	15 kg	6-12 gotas
6 años	20 kg	8-16 gotas
9 años	30 kg	12-24 gotas
11 años	45 kg	18-36 gotas

MONTE VERDE S.A.
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
Co-D7. M.N. 11562 - M.P. 14128
D.N.I. 20.493.007

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. La dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento tramadol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación, debiendo reducirse a 50 a 100 mg cada 12 horas.

ULTRAGESIC® GOTAS se administra por vía oral.

La solución puede disolverse en una solución azucarada o bien en un poco de líquido.

Puede tomar ULTRAGESIC® GOTAS tanto con el estómago vacío como con las comidas.

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control médico cuidadoso y en breves intervalos.

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS:

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ULTRAGESIC® GOTAS como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS:

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

Si tomó más ULTRAGESIC® GOTAS del que debe:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE**

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
D.N.I. 20.493.007

CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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.

- Con mayor frecuencia pueden presentarse: mareos y náuseas.
- Con frecuencia pueden manifestarse: dolor de cabeza, adormecimiento, fatiga, vómitos, constipación, sequedad bucal y sudoración.
- Con poca frecuencia pueden presentarse: latidos cardiacos fuertes y/o rápidos, sensación de mareo o colapso, arcadas, molestias gastrointestinales (pesadez, sensación de plenitud), diarrea y reacciones cutáneas (picazón, erupción cutánea, urticaria).
- Raramente pueden aparecer: reacciones alérgicas (dificultad para respirar, silbidos en el pecho, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino), latido lento del corazón, presión arterial aumentada, sensaciones anormales (picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla, crisis epilépticas (que se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducir las), cambios en el apetito, alucinaciones, estado de confusión, alteraciones

MONTE VERDE S.A.
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
Co-Di. M.N. 11562 - M.P. 14128
D.N.I. 20.493.007

del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas, cambios del estado de ánimo (euforia, irritabilidad), cambios en la actividad (disminución y aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio), dependencia al fármaco (si se usa durante periodos de tiempo prolongados), visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis), respiración lenta, falta de aire (disnea), debilidad muscular, dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

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.

Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia, este síndrome se caracteriza por sensación de agitación, ansiedad, nerviosismo y/o temblores. Usted podría encontrarse hiperactivo, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido 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).

- Muy raramente pueden alterarse los valores de las enzimas hepáticas (aumento).
- Se han notificado casos de disminución del azúcar en sangre aunque no se ha podido establecer con qué frecuencia.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

MONTE VERDE S.A.
Farm. MARINA J. FLORES
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
CO-DT. M.N. 11562 - M.P. 14126
D.N.I. 20.493.007

ANMAT responde 0800-333-1234.

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de ULTRAGESIC® GOTAS es tramadol clorhidrato.

Los demás componentes son: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxiestearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada c.s.

Cada envase contiene:

1 frasco de 10 ml

Cada envase contiene:

1 frasco de 20 ml

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.


DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
Cg-DT. M.N. 11562 - M.P. 14126
D.N.I. 20.493.007

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde,
Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión: 23/03/20


MONTE VERDE S.A.
IF-2020-26804857-APN-DGA#ANMAT
Fam. KARINA A. FLORES
Co-DT. M.N. 11562 - M.P. 14128
D.N.I. 20.493.007



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96315551 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 11:26:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 11:26:40 -03:00