



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15815913-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-15815913-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 BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL GESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg – PARACETAMOL 325,00 mg; aprobada por Certificado N° 54.549.

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 BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada TRAMAXEDENOL GESIC / TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg – PARACETAMOL 325,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-39723961-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-39724243-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.549, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-15815913-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 19:15:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 19:15:25 -03:00



Proyecto de Prospecto
TRAMAXEDENOL GESIC
TRAMADOL
PARACETAMOL
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato	37,50 mg
Paracetamol	325,00 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico opioide de acción central (Código ATC: N02AX52). **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático del dolor agudo de intensidad moderada a severa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tramadol es un analgésico sintético de acción central. Es un agonista puro, no selectivo de los receptores μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ .

Aunque su mecanismo de acción no se encuentra completamente dilucidado, a partir de estudios en animales se pueden aceptar dos mecanismos complementarios:

- Unión de tramadol y de su metabolito O-desmetilado (M1) a los receptores μ -opioides: en modelos de experimentación animal, M1 es hasta 6 veces más potente que tramadol en la producción de analgesia y 200 veces más potente, en la unión μ -opioide. En varias pruebas en animales, la analgesia producida por tramadol fue solo parcialmente antagonizada por naloxona, un antagonista opioide. La contribución relativa a la analgesia en humanos -tanto de tramadol, como de su metabolito- es dependiente de las concentraciones plasmáticas de cada componente.
- Inhibición de la recaptación de noradrenalina y de serotonina y aumento de la liberación neuronal de serotonina, mecanismo implicado en el control de la transmisión nociceptiva.

Se considera que la potencia de tramadol es de un décimo a un sexto de la de morfina.

Paracetamol es un analgésico y antipirético. Su efecto analgésico se debe a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (SNC) y, en menor grado, al bloqueo de la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Asimismo, la acción periférica puede deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a la estimulación

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



mecánica o química. Posee un marcado efecto antipirético debido a la acción sobre los receptores térmicos hipotalámicos.

La asociación de tramadol y paracetamol, al actuar por mecanismos distintos, permite lograr un efecto analgésico superior al obtenido con la administración de cada droga por separado y contribuye a la posibilidad de uso de una menor dosis de cada uno de los fármacos.

FARMACOCINÉTICA

- Tramadol

Se administra como racemato y ambas formas (+) y (-) se detectan en la circulación. El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del rango terapéutico recomendado. La relación de la concentración plasmática y el efecto analgésico es dosis dependiente, pudiendo variar considerablemente en casos aislados.

Absorción: luego de la administración oral, tramadol es rápida y casi completamente absorbido. Presenta una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 75%. La C_{max} de tramadol y de su principal metabolito se alcanzan, en promedio, luego de 2 y 3 horas de la toma, respectivamente.

La concentración de tramadol y M1 en el estado estacionario se alcanzan dentro de los 2 días posteriores al inicio de tratamiento con la formulación de liberación inmediata.

La ingesta simultánea de alimentos no posee efecto significativo sobre la velocidad y el grado de absorción de tramadol.

Distribución: luego de la administración endovenosa de 100 mg, el volumen de distribución es de 2,6 y 2,9 litros/kg en hombres y mujeres, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es del 20% aproximadamente, siendo esta proporción independiente de la concentración hasta 10 $\mu\text{g/ml}$. La saturación de la unión a las proteínas plasmáticas se da a concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica.

Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en escasa proporción.

Metabolismo: tramadol es extensamente metabolizado. La principal vía metabólica es la N- y O-desmetilación seguida por glucuronidación hepática. M1 es farmacológicamente activo 2-4 veces más potente que tramadol y su formación es dependiente del CYP2D6. Esta isoenzima está sujeta a polimorfismo genético (alrededor de 7% de la población no tienen o tienen una baja actividad y son metabolizadores lentos). Los metabolizadores lentos presentan un incremento del 20% en la concentración de tramadol y una disminución del 40% en la concentración de M1.

La inhibición de CYP3A4 o 2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar la concentración plasmática de tramadol y de su metabolito activo.

Eliminación: tramadol y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal (aproximadamente el 90%). El 30% de la dosis administrada es excretada sin cambios en la orina, mientras que el 60% es eliminada en forma de metabolitos. Se han identificado 11 metabolitos en orina. Las vidas medias de tramadol y M1 son de 6,3 y 7,4 horas, respectivamente.

- Paracetamol

ALEJANDRO SARAFOLINI

Apoderado



Absorción: tras la administración oral, la absorción es rápida y casi completa, y ocurre fundamentalmente en el intestino delgado. La C_{max} se alcanza a la hora de la toma y no es afectada por la administración concomitante de tramadol.

Distribución: paracetamol se distribuye ampliamente en casi todos los tejidos, excepto en el tejido adiposo. El volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0,9 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de 20%.

Metabolismo y eliminación: paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de dos vías principales: la glucuronidación y la sulfatación. Una pequeña fracción (máximo 4%) se metaboliza por el citocromo P450 a un producto intermedio de alta reactividad, el cual se conjuga rápidamente con glutatión y se excreta en la orina tras la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. En adultos, la vida media de eliminación plasmática es 2 a 3 horas. Menos del 9% se excreta sin cambios en la orina.

- Tramadol + Paracetamol

Los estudios farmacocinéticos con dosis orales únicas y múltiples en voluntarios, no mostraron interacciones significativas entre tramadol y paracetamol. No obstante, la administración de dosis múltiples de tramadol/paracetamol hasta alcanzar el estado estacionario produjo una leve disminución del ABC de tramadol y de su principal metabolito. La causa de dicha reducción no se ha establecido.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal se observó una disminución de la velocidad y extensión de la excreción de tramadol y su principal metabolito. En pacientes con insuficiencia renal severa, las vidas medias de eliminación fueron de $11,0 \pm 3,2$ horas para tramadol y de $16,9 \pm 3,0$ horas para M1. En un caso extremo, las vidas medias de eliminación fueron 19,5 horas y 43,2 horas, respectivamente. La cantidad total de tramadol y M1 removidos durante un período de diálisis de 4 horas es menor al 7% de la dosis administrada.

Insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática avanzada se observa una reducción del metabolismo de tramadol y M1, resultando en un incremento del ABC y en la prolongación de la vida media de eliminación ($13,3 \pm 4,9$ horas para tramadol y $18,5 \pm 9,4$ horas para M1). En un caso extremo las vidas medias de eliminación fueron de 22,3 horas para tramadol y 36 horas para M1.

En pacientes con cirrosis puede observarse una prolongación de la vida media de eliminación de paracetamol.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes mayores de 75 años, el $t_{1/2}$ puede aumentar hasta aproximadamente un 17%.

Lactancia: en pacientes metabolizadoras ultrarrápidas de tramadol, se pueden producir niveles séricos considerablemente más elevados del metabolito activo, lo que podría producir reacciones adversas serias en el lactante (incluyendo la muerte).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



El uso del producto se deberá restringir a aquellos pacientes en los que el dolor moderado a severo requiera tratamiento con una combinación de tramadol y paracetamol.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual del paciente, y debe ser la mínima dosis que permita la analgesia. No deben excederse los 8 comprimidos al día, y el intervalo interdosis no debe ser menor de 6 horas.

Duración del tratamiento: no se debe administrar el producto durante un período más prolongado que el estrictamente necesario. Se debe evaluar de forma regular y cuidadosa la necesidad de continuación del tratamiento en pacientes con una administración repetida o un tratamiento a largo plazo con el producto, como resultado de la naturaleza y la severidad de la enfermedad.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con clearance de creatinina 10-30 ml/min, se recomienda una prolongación del intervalo interdosis, sin exceder los 2 comprimidos cada 12 horas. No se recomienda administrar el producto en pacientes con insuficiencia renal severa.

Debido a la escasa proporción de la dosis que es removida por hemodiálisis o hemofiltración, en general, no se requiere una dosificación post-diálisis para mantener la analgesia.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda prolongar el intervalo interdosis. No se debe administrar el producto en pacientes con insuficiencia hepática severa (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: no se necesita adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada, hasta los 75 años, sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes >75 años puede producirse una prolongación de la vida media, por lo que, si es necesario, se recomienda una prolongación del intervalo interdosis

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido, independientemente de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a tramadol, a paracetamol o a cualquiera de los componentes del producto. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides u otros psicotrópicos. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de las 2 semanas de terminado el tratamiento con IMAO. Epilepsia no adecuadamente controlada. Insuficiencia hepática severa.

Tramadol no debe ser administrado como tratamiento sintomático del síndrome de abstinencia de opiáceos.

ADVERTENCIAS

Riesgo de convulsiones: se han reportado casos de convulsiones en pacientes tratados con tramadol dentro del rango de dosis recomendado. El riesgo de sufrir convulsiones aumenta con la administración de dosis de tramadol superiores a las recomendadas, en pacientes bajo tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores selectivos de recaptación de noradrenalina

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



(ISRN), antidepresivos tricíclicos (como imipramina, amitriptilina) y otros compuestos tricíclicos (como ciclobenzaprina, prometazina, etc.), otros opioides, IMAO, neurolépticos u otros fármacos que reduzcan el umbral de las convulsiones; y en pacientes con epilepsia, antecedentes de convulsiones o con riesgo reconocido de padecer convulsiones (como traumatismo craneano, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En caso de sobredosis con tramadol, la administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Administración concomitante con IMAO e ISRS: la administración concomitante de tramadol e IMAO/ISRS aumenta el riesgo de reacciones adversas, incluyendo convulsiones y síndrome serotoninérgico.

Síndrome serotoninérgico: se ha reportado síndrome serotoninérgico potencialmente mortal con el uso de ISRS e ISRN. El riesgo de síndrome serotoninérgico aumenta frente al uso concomitante de tramadol con otros fármacos serotoninérgicos (como triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, triptofano, buspirona, anfetaminas, hierba de San Juan) y con fármacos que afectan al metabolismo de serotonina (como IMAO, linezolida, azul de metileno intravenoso).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio, coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, mareo, diaforesis, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonias, hiperreflexia, incoordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

Reacciones anafilácticas: se han reportado casos de reacciones anafilácticas serias y raramente fatales en pacientes tratados con tramadol. Estas reacciones ocurren con frecuencia luego de la primera dosis. Otras reacciones observadas incluyen: prurito, urticaria, broncoespasmo, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Johnson. No se recomienda la administración del producto en pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a codeína u otros opioides, dado que pueden tener un mayor riesgo de padecer estas reacciones.

En estudios postcomercialización, se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia asociadas al uso de paracetamol. Los signos clínicos fueron: inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, erupción cutánea, prurito y vómitos. Se han informado con baja frecuencia casos de anafilaxia potencialmente mortal que han requerido de atención médica. Se debe recomendar a los pacientes que en caso de experimentar estos síntomas suspendan el tratamiento con el producto y busquen atención médica.

Abstinencia: la discontinuación abrupta del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia: ansiedad, sudoración, insomnio, escalofrío, dolor, náuseas, temblores, diarrea, síntomas del tracto respiratorio superior, piloerección, y raramente alucinaciones. Otros síntomas observados con menor frecuencia incluyen: ataques de pánico, ansiedad severa, tinnitus y parestesia. La experiencia clínica sugiere que los síntomas de abstinencia pueden revertirse mediante una reducción gradual de la dosis combinada con soporte sintomático.

A pesar de que tramadol es un agonista opioide, no suprime los síntomas de abstinencia de morfina.

ALEJANDRO SARAFOGLI

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Ballarda S.A.



Dependencia: dado que tramadol puede inducir dependencia física y psíquica, y desarrollo de tolerancia, incluso a dosis terapéuticas, el producto no debe ser administrado en pacientes con dependencia previa de opioides, ya que puede reiniciar en estos la dependencia física. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso o dependencia de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de tramadol.

Uso concomitante con otros productos conteniendo paracetamol: se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada y que eviten cualquier tratamiento concomitante con otros productos conteniendo paracetamol. En dosis elevadas (>4 g diarios), y durante un tiempo prolongado, paracetamol puede producir toxicidad hepática. El riesgo se incrementa notablemente en pacientes con antecedentes de daño hepático severo y en pacientes que ingieren alcohol. La dosis máxima de paracetamol incluye paracetamol administrado por todas las vías (oral, intravenosa, rectal) y en todas las formas farmacéuticas (comprimidos, solución oral, gotas, jarabe, cápsulas, supositorios).

PRECAUCIONES

Depresión respiratoria: se recomienda administrar con precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria, reserva respiratoria disminuida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente, dado que, incluso a dosis terapéuticas se puede manifestar disminución de la frecuencia respiratoria hasta apnea. En estos pacientes se debe considerar la administración de analgésicos no opioides.

La administración conjunta de altas dosis de tramadol y medicamentos anestésicos o alcohol puede producir depresión respiratoria. La depresión respiratoria deberá tratarse como una sobredosis.

Diagnóstico del dolor abdominal: la administración de tramadol puede dificultar la evaluación clínica de los cuadros de abdomen agudo.

Efectos gastrointestinales: el producto se debe administrar con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales que puedan predisponer a obstrucción intestinal. Tramadol puede reducir la motilidad estomacal.

Metabolismo a nivel del CYP2D6: dado que tramadol es metabolizado por CYP2D6, si el paciente tiene una deficiencia o carencia total de esta isoenzima, es posible que no se presente la analgesia esperada. Por el contrario, si el paciente presenta un metabolismo ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar reacciones de toxicidad por opioides, incluso a dosis habituales.

Los síntomas generales de una toxicidad por opioides incluyen: confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento, falta de apetito. En casos severos, además pueden manifestarse síntomas de depresión circulatoria y respiratoria.

Uso concomitante con depresores del SNC: se recomienda precaución en el uso del producto y una reducción de la dosis durante la administración concomitante con depresores del SNC (como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos, drogas ilícitas), debido al aumento del riesgo de depresión central y depresión respiratoria.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.º 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



La administración concomitante de benzodiazepinas u otros depresores del SNC con tramadol puede ocasionar depresión respiratoria, sedación profunda, coma o muerte. Por lo tanto, se recomienda reservar esta combinación para aquellos pacientes en los que no existe la posibilidad de un tratamiento alternativo. En estos casos, se deberá prescribir la menor dosis efectiva y una duración del tratamiento concomitante lo más corta posible. Se deberá realizar un seguimiento estrecho de los pacientes para detectar signos y síntomas de sedación o depresión respiratoria.

Aumento de la presión intracraneana o traumatismo craneano: está contraindicada la administración de tramadol en pacientes con presión intracraneana aumentada o lesiones cefálicas, dado que la depresión respiratoria de los opioides incluye retención de dióxido de carbono y elevación secundaria importante del líquido cefalorraquídeo. Además, los cambios pupilares (miosis) producidos por tramadol pueden enmascarar la existencia y distorsionar el grado o la evolución de la patología endocraneana. Asimismo, deberá tenerse en cuenta la eventual aparición de reacciones adversas a nivel del SNC al evaluar la alteración del estado mental en pacientes bajo tratamiento con tramadol.

Insuficiencia adrenal: se han notificado casos de insuficiencia suprarrenal con el uso de opioides. La insuficiencia suprarrenal puede incluir signos y síntomas no específicos (como náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareos, presión arterial baja).

Reacciones de hipersensibilidad: la administración de paracetamol puede, raramente, causar reacciones cutáneas serias (como pustulosis exantemática generalizada, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) que pueden resultar mortales. Se debe informar a los pacientes los signos y síntomas de estas reacciones, dado que, en caso de manifestarse, deberán suspender el tratamiento de inmediato.

Hiponatremia: se han notificado casos raros de hiponatremia con el uso de tramadol generalmente en pacientes con factores predisponentes (como pacientes de edad avanzada, pacientes tratados con fármacos que pueden producir hiponatremia –antidepresivos, benzodiazepinas, diuréticos-). La causa de hiponatremia ha sido, probablemente, el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética y se ha resuelto con la suspensión del tratamiento con tramadol y, con la administración de un tratamiento adecuado (como restricción de líquidos). En pacientes tratados con el producto, se recomienda un monitoreo para descartar signos y síntomas de hiponatremia.

Efectos sobre la habilidad de conducir automóviles y utilizar maquinaria: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental que la administración del producto (especialmente si se asocia a alcohol o psicotrópicos) puede influir sobre la capacidad de reacción, especialmente al inicio del tratamiento, luego de un aumento de la dosis y/o administración concomitante con otros fármacos.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y eficacia de tramadol en menores de 16 años.

Insuficiencia hepática: véase CONTRAINDICACIONES.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



Insuficiencia renal: la combinación tramadol paracetamol no se ha estudiado suficientemente en pacientes con deterioro de la función renal. El producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES). En pacientes con insuficiencia renal moderada, véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION.

Pacientes de edad avanzada: dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir trastornos de la función renal, hepática o cardíaca, se recomienda administrar el producto con precaución en estos pacientes (véase FARMACOCINETICA Y POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Embarazo: no se dispone de estudios adecuados y bien controlados con tramadol/paracetamol en embarazadas. Se han reportado casos de convulsiones neonatales, síndrome de abstinencia neonatal, muerte fetal y aborto (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: tramadol y su metabolito principal se excretan en la leche materna. Se recomienda no administrar durante la lactancia. No obstante, luego de una dosis única de tramadol no es necesaria la interrupción de la lactancia (véase CONTRAINDICACIONES y FARMACOCINETICA – *Poblaciones especiales*).

Interacciones medicamentosas:

- *Con tramadol*

Inhibidores del CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida): el uso concomitante de tramadol con inhibidores de CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática de tramadol y dar lugar a un mayor metabolismo por CYP2D6 y por lo tanto, mayores niveles de M1, aumentando el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, síndrome serotoninérgico y reacciones relacionadas con la toxicidad de los opioides (como depresión respiratoria potencialmente mortal).

Carbamazepina: la administración concomitante de carbamazepina produce un significativo aumento en el metabolismo de tramadol, lo cual puede ocasionar una reducción de su efecto analgésico o dar inicio a un síndrome de abstinencia en pacientes que han desarrollado dependencia de tramadol. Teniendo en cuenta asimismo el riesgo de convulsiones asociado al tratamiento con tramadol, no se recomienda la administración concomitante de Tramaxedenol Gesic y carbamazepina.

Inhibidores de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, amitriptilina): el uso concomitante de tramadol con inhibidores de CYP2D6 puede inhibir el metabolismo de tramadol y producir un aumento de su concentración plasmática y una disminución de la concentración plasmática de M1; lo cual provoca una reducción del efecto terapéutico y da inicio de un síndrome de abstinencia en pacientes que desarrollaron dependencia física al tramadol.

Quinidina: la administración concomitante de quinidina, un inhibidor de CYP2D6, y tramadol produce un aumento del 50-60% en la exposición de tramadol y una disminución del 50-60% en la de su metabolito activo. Se desconocen las consecuencias clínicas de estos hallazgos. Estudios *in vitro* en microsomas hepáticos humanos demostraron que tramadol no tiene efecto sobre el metabolismo de quinidina.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



Cimetidina: la administración concomitante de tramadol y cimetidina no produce cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de tramadol.

IMAO (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida): la interacción de un IMAO con opioides puede provocar síndrome serotoninérgico o toxicidad por el opioide (como depresión respiratoria, coma). Por lo tanto, no se debe administrar tramadol en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con un IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

Fármacos que reducen el umbral convulsivo (como ISRS, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina –ISRSN-, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos): tramadol puede provocar convulsiones, por lo tanto, la administración concomitante con estos fármacos puede aumentar el potencial de los mismos.

Fármacos serotoninérgicos (como ISRS, IRSN, IMAO, antidepresivos tricíclicos, triptanos, litio, hierba de San Juan, precursores de serotonina, inhibidores de CYP 2D6 y 3A4): se reportaron casos aislados de síndrome serotoninérgico luego de la administración conjunta de tramadol y medicamentos serotoninérgicos. (véase ADVERTENCIAS).

Digoxina/warfarina: se reportaron raros casos de toxicidad por digoxina y alteración del efecto de warfarina, incluyendo elevación del tiempo de protrombina. En pacientes tratados concomitantemente con warfarina, se recomienda realizar un monitoreo periódico del tiempo de protrombina.

Depresores del SNC/alcohol: la administración conjunta del producto con otros medicamentos de acción central (como derivados opioides, ansiolíticos, analgésicos de acción central, psicotrópicos, benzodiazepinas, sedantes, hipnóticos no benzodiazepínicos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, otros opioides) o alcohol puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, coma o muerte al potenciarse los efectos depresores centrales (véase PRECAUCIONES).

Ondansetrón: en pacientes con dolor postquirúrgico a los que se les administró ondansetrón, presentaron un aumento del requerimiento de tramadol.

Agonistas/antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina): la administración concomitante de dichas drogas y tramadol puede disminuir el efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores.

- Con paracetamol:

Antiinflamatorios no esteroideos: el uso prolongado de paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de reacciones adversas renales.

Anticoagulantes orales: durante el tratamiento concomitante de paracetamol y warfarina se han reportado alteraciones poco frecuentes del efecto de la warfarina, incluyendo elevación del tiempo de protrombina. En consecuencia, se recomienda un monitoreo periódico del tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante del producto y anticoagulantes orales.

Alcohol: potenciación del efecto hepatotóxico del paracetamol. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con el producto.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



Barbitúricos: el uso crónico de barbitúricos (excepto butabital) o de primidona puede disminuir el efecto terapéutico del paracetamol, probablemente por un aumento del metabolismo, resultante de la inducción de la actividad de las enzimas microsomales hepáticas. Se deberá considerar la posibilidad de que ocurra un efecto similar durante el tratamiento concomitante con otros inductores de enzimas hepáticas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

El tratamiento con paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, fundamentalmente análisis de sangre.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas comúnmente observadas en estudios clínicos, reportadas con una incidencia de $\geq 10\%$ fueron: náuseas, mareo, somnolencia.

Con una frecuencia menor, se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Neurológicas: cefalea, temblores.

Gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad de boca, vómitos.

Psiquiátricas: anorexia, ansiedad, estado de confusión, euforia, insomnio, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito, rash, aumento de sudoración.

Generales: astenia, fatiga, sofocos.

Otras reacciones adversas reportadas fueron:

Cardiovasculares: hipertensión, hipertensión, hipotensión, edema, arritmia, palpitaciones, taquicardia.

Neurológicas: ataxia, convulsiones, hipertonía, migraña, contracciones musculares involuntarias, parestesias, estupor, vértigo, síncope.

Gastrointestinales: disfagia, melena, edema de lengua, función hepática anormal.

Auditivas: tinnitus.

Metabólicas: disminución de peso, aumento de peso, hipoglucemia.

Musculoesqueléticas: artralgia.

Psiquiátricas: amnesia, despersonalización, depresión, labilidad emocional, alucinaciones, pesadillas, pensamientos anormales.

Reproductivas: impotencia.

Hematológicas: anemia.

Respiratorias: disnea, broncoespasmos.

Dermatológicas: púrpura, dermatitis, eritema exantemático.

Urinarias: trastorno de la micción, oliguria, retención de orina.

Visuales: alteraciones de la visión.

Generales: dolor torácico, síndrome de abstinencia, rigidez, reacciones alérgicas, abuso de drogas.

Pruebas de Laboratorio: elevación de ALT, elevación de AST, elevación de fosfatasa alcalina, aumento del tiempo de coagulación, albuminuria, granulocitopenia, leucocitosis.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



Reportes postcomercialización:

Debido a que estas reacciones adversas fueron reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga.

Las reacciones adversas reportadas con tramadol fueron: vasodilatación, hipotensión ortostática, isquemia de miocardio, edema pulmonar, reacciones alérgicas (como anafilaxia, urticaria, síndrome de Stevens Johnson), disfunción cognitiva, problemas de concentración, depresión, tendencia suicida, hepatitis, insuficiencia hepática, empeoramiento de asma, hemorragia gastrointestinal, elevación de creatinina, pruebas hepáticas alteradas, síndrome serotoninérgico, hipoglucemia en pacientes con factores predisponentes (como pacientes con diabetes, de edad avanzada o con insuficiencia renal). *Poco frecuentes:* síndrome confusional, miosis, midriasis, trastornos del lenguaje, trastornos del movimiento (como disquinesia, distonia), hiponatremia, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética en pacientes con factores predisponentes (como edad avanzada, tratamientos concomitantes con fármacos con acción sobre la natremia).

Las reacciones adversas reportadas con paracetamol fueron: hipoprotrombinemia en pacientes tratados concomitantemente con fármacos similares a warfarina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: las consecuencias potencialmente serias de una sobredosis con tramadol son depresión respiratoria, letargo, convulsiones, coma, paro respiratorio, muerte.

Los síntomas iniciales de una sobredosis con paracetamol son anorexia, náuseas, vómitos, malestar, palidez y diaforesis. La sobredosis de paracetamol puede inducir necrosis centro lobular hepática, que conduce a insuficiencia hepática y muerte; necrosis tubular renal; hipoglucemia y trastornos de la coagulación. Los primeros síntomas luego de una sobredosis potencialmente hepatotóxica son náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática puede no ser evidente hasta las 48-72 horas posteriores a la ingestión.

Tratamiento: se deberá asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Tratamiento sintomático. Naloxona puede revertir algunos síntomas causados por la sobredosis de tramadol pero el riesgo de convulsiones aumenta durante su administración. En animales tratados con dosis tóxicas de tramadol, las convulsiones fueron suprimidas exitosamente con barbitúricos o benzodiazepinas (diazepam por vía endovenosa).

En caso de intoxicaciones con formulaciones orales, la evacuación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico se recomienda dentro de las 2 horas de la ingesta de tramadol. La evacuación gastrointestinal posterior solo podría ser útil para casos de intoxicaciones con cantidades excepcionalmente grandes o con formulaciones de liberación prolongada.

La hemodiálisis o hemofiltración no es de utilidad para eliminar tramadol, por lo tanto, se deben complementar con otro tipo de tratamiento.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color amarillo

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54.549

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este Medicamento Libre de Gluten.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUOLI

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone

M. Nº 12627

Co Director Técnico
Baliarda S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-15815913 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.05 21:05:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.05 21:05:42 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

TRAMAXEDENOL GESIC

Comprimidos recubiertos

TRAMADOL

PARACETAMOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Qué contiene TRAMAXEDENOL GESIC?

Contiene dos sustancias:

-*tramadol*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides. Alivia el dolor a través de su acción sobre receptores específicos en el sistema nervioso central.

-*paracetamol*, un analgésico y antipirético.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TRAMAXEDENOL GESIC?

Esta indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de intensidad moderada a severa.

¿En qué casos no debo tomar TRAMAXEDENOL GESIC?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a tramadol, a paracetamol o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

-Presenta intoxicación aguda por consumo de alcohol, analgésicos de acción central (como morfina) o medicamentos como hipnóticos y psicotrópicos.

-Ha estado bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa –*IMAO*- (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida) en las últimas dos semanas.

-Padece epilepsia no controlada adecuadamente.

-Padece insuficiencia hepática severa.

No debe usarse como tratamiento para el síndrome de abstinencia de opiáceos.

No administrar el producto en menores de 16 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

-Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos que aumentan el riesgo de presentar convulsiones, como: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina –*ISRS*- (como fluoxetina, paroxetina, sertralina, escitalopram), inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina –*ISRN*- (como venlafaxina,

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



duloxetina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina) y otros compuestos tricíclicos (como ciclobenzaprina, prometazina), otros opioides (como dextropropoxifeno, codeína), IMAO, neurolépticos (como quetiapina, clozapina).

-Padece epilepsia o presenta factores que pueden predisponer una convulsión (como traumatismo craneano, trastornos metabólicos, abstinencia de consumo de alcohol y drogas, infecciones en el sistema nervioso central (como meningitis)).

-Ha padecido reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves) o presenta: prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), urticaria (erupción en la piel), broncoespasmo (sensación de ahogo), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave caracterizada por la aparición de lesiones exfoliativas de la piel) o síndrome de Stevens Johnson (enfermedad caracterizada por lesiones en piel y mucosas, fiebre, malestar general) luego de la primera dosis.

-Ha padecido reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas severas) asociadas a paracetamol o presenta: inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, erupción cutánea, prurito y vómitos.

-Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen paracetamol.

-Presenta problemas respiratorios (como disminución de la frecuencia respiratoria, apnea –cese de la respiración durante al menos 20 segundos-).

-Ha tenido problemas de dependencia a analgésicos opioides (como morfina) o de adicción a drogas de abuso.

-Padece o ha padecido dolor abdominal agudo u otro tipo de trastornos gastrointestinales.

-Presenta cambios oculares como miosis (achicamiento de las pupilas).

-Presenta signos y síntomas no específicos de insuficiencia adrenal (como náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareo, presión arterial baja).

-Posee niveles bajos de sodio en sangre.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que la combinación de tramadol + paracetamol, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con: ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, isoniacida, carbamazepina, IMAO (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida), ISRS (como fluoxetina, paroxetina, sertralina, escitalopram), IRSN (como venlafaxina, duloxetina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como haloperidol),



triptanos, litio, hierba de San Juan, digoxina, warfarina, medicamentos depresores del sistema nervioso central (incluyendo opioides y derivados opioides (como morfina, fentanilo), ansiolíticos (como buspirona), analgésicos de acción central, ansiolíticos benzodiazepínicos (como clonazepam, diazepam), sedantes, hipnóticos no benzodiazepínicos (como zolpidem), relajantes musculares (como atropina, succinilcolina), anestésicos generales), ondansetrón, buprenorfina, nalbufina, pentazocina, antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno, diclofenac), anticoagulantes orales (como acenocumarol), barbitúricos (como fenobarbital, pentobarbital).

¿Qué dosis debo tomar de TRAMAXEDENOL GESIC y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

No deben excederse los 8 comprimidos al día, y el intervalo interdosis no debe ser menor de 6 horas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de TRAMAXEDENOL GESIC?

Si usted padece insuficiencia renal leve, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal moderada, es probable que su médico le modifique la frecuencia de toma de la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda la administración del producto.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de TRAMAXEDENOL GESIC?

Si usted padece insuficiencia hepática moderada, es probable que su médico le modifique la frecuencia de toma de la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa no se recomienda la administración del producto.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de TRAMAXEDENOL GESIC?

Sí, es probable que pacientes mayores de 75 años se requiera un intervalo entre dosis mayor.

¿Cómo debo tomar TRAMAXEDENOL GESIC?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido, independientemente de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente para evitar reacciones no deseadas/adversas (abstinencia).

No deje de tomar TRAMAXEDENOL GESIC repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TRAMAXEDENOL GESIC?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de TRAMAXEDENOL GESIC mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.



En caso de sobredosificación, concorra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC?

Como todos los medicamentos, TRAMAXEDENOL GESIC puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con el producto fueron: náuseas, mareo, somnolencia.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, fueron: dolor de cabeza, temblores, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia (malestar después de comer), flatulencia, sequedad de boca, vómitos, anorexia, ansiedad, estado de confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, prurito, rash (erupción cutánea), aumento de sudoración, astenia (cansancio generalizado), fatiga, sofocos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna reacción adversa seria debida al tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC?

Sí, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas que requieren inmediata asistencia médica:

-Síndrome serotoninérgico, caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareo, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio, coma.

-Abstinencia durante la discontinuación del tratamiento con tramadol (se manifiesta con síntomas como ansiedad, sudoración, insomnio, escalofrío, dolor, náuseas, temblores, diarrea, síntomas del tracto respiratorio superior, piloerección (contracción involuntaria de los músculos erectores del pelo), alucinaciones, ataques de pánico, ansiedad severa, tinnitus (zumbido en el oído), parestesia (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel)).

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse síntomas como confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC?

TRAMAXEDENOL GESIC puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC?

No tome alcohol durante el tratamiento con TRAMAXEDENOL GESIC, ya que le puede provocar reacciones adversas (como aumento del riesgo de depresión respiratoria y/o toxicidad hepática).

¿Cómo debo conservar TRAMAXEDENOL GESIC?

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



TRAMAXEDENOL GESIC (comprimidos recubiertos): Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice TRAMAXEDENOL GESIC después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

- TRAMAXEDENOL GESIC (comprimidos recubiertos)

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato 37,50 mg

Paracetamol 325,00 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color amarillo.

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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de TRAMAXEDENOL GESIC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.549

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Última revisión:

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. N° 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-15815913 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.05 21:07:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.05 21:07:10 -03:00