



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-54733148-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-54733148-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL – TRAMAXEDENOL RETARD – TRAMAXEDENOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: TRAMAXEDENOL: COMPRIMIDOS RANURADOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1ml; TRAMAXEDENOL RETARD: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; TRAMAZEDENOL 100: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100mg/2ml; aprobado por Certificado N° 55.140.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMAXEDENOL – TRAMAXEDENOL RETARD – TRAMAXEDENOL 100 / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: TRAMAXEDENOL: COMPRIMIDOS RANURADOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1ml; TRAMAXEDENOL RETARD: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; TRAMAZEDENOL 100: SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-97969439-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-97969867-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-54733148-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv



Proyecto de Prospecto

TRAMAXEDENOL

Comprimidos ranurados - Solución oral – Solución inyectable

TRAMAXEDENOL RETARD

Comprimidos de liberación prolongada

TRAMAXEDENOL 100

Solución inyectable

TRAMADOL CLORHIDRATO

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FORMULA:

- TRAMAXEDENOL (comprimidos ranurados)

Cada comprimido ranurado contiene:

Tramadol clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

- TRAMAXEDENOL RETARD (comprimidos de liberación prolongada)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Tramadol clorhidrato 100,00 mg

Excipientes: Methocel K100 M, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

- TRAMAXEDENOL (solución oral)

Cada ml contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: ácido sórbico, glicerina, azúcar refinada, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, esencia de menta, hidróxido de sodio c.s.p. pH=5,0, agua purificada, c.s.p. 1 ml.

- TRAMAXEDENOL (solución inyectable)

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: acetato de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH=6,0, agua para inyectables, c.s.p. 1,0 ml.

- TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable)

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: acetato de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH=6,0, agua para inyectables, c.s.p. 2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT



Analgésico opioide de acción central (Código ATC: N02AX02).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor agudo o crónico 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 primeros.

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.

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 rápido y casi completamente absorbido. Presenta una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 75%. Luego de la administración de tramadol en solución oral, en comprimidos de liberación inmediata y en comprimidos de liberación prolongada, las C_{max} se alcanzan, en promedio, luego de 1 hora, 2 horas y 4,9 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 formulación de liberación inmediata.

Luego de la administración intramuscular, tramadol se absorbe rápidamente. La C_{max} se alcanza luego de 45 minutos y la biodisponibilidad es de aproximadamente 100%.

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 80%

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado



aproximadamente, siendo esta proporción independiente de la concentración hasta 10 µg/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 horas y 7,4 horas, respectivamente.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: en pacientes entre 1 y 16 años, la farmacocinética de tramadol y M1 es similar a la de los adultos al administrar una dosis oral única o dosis múltiples ajustadas según el peso corporal.

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±3,2 horas para tramadol y de 16,9±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±4,9 horas para tramadol y 18,5±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.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes mayores de 75 años, el $t_{1/2}$ puede aumentar hasta aproximadamente 1,4 veces.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico, según la intensidad del dolor y la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja. La dosis diaria no debe ser superior a 400 mg de tramadol clorhidrato, a excepción de que se trate de un cuadro clínico particular.

Salvo mejor prescripción médica, la posología recomendada es la siguiente:

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

-*Comprimidos ranurados:* la dosis inicial es de 50-100 mg, seguida de 50 o 100 mg cada 4-6 horas, sin superar los 400 mg/día.

-*Comprimidos de liberación prolongada:* la dosis inicial es de 50-100 mg dos veces al día (por la mañana y la noche, preferentemente siempre a la misma hora). En caso de necesidad, la dosis puede aumentarse a 150 o 200 mg dos veces al día.

-*Solución inyectable:* la dosis inicial para dolores intensos es de 100 mg. Durante la primera hora después de la dosis inicial, pueden administrarse dosis complementarias de 50 mg cada 10-20 minutos, sin superar los 250 mg/día (incluyendo la dosis inicial). Posteriormente, administrar 50 o 100 mg cada 4-6 horas.

-*Solución oral:* la dosis recomendada es de 50-100 mg (20-40 gotas) cada 4-6 horas. No se recomiendan dosis por administración superiores a 100 mg.

40 gotas = 1 ml de solución oral = 100 mg de tramadol clorhidrato.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con clearance de creatinina <30 ml/min se recomienda una prolongación del intervalo interdosis y una dosis máxima de 200 mg/día.

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

Insuficiencia hepática: se recomienda una prolongación del intervalo interdosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa (Clase C de Child Pugh) no se recomienda el empleo de los comprimidos de liberación prolongada.

Pacientes de edad avanzada: en general, no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes menores de 75 años que no padezcan insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes mayores de 75 años puede producirse una prolongación en la eliminación de tramadol, por lo tanto, se recomienda una prolongación del intervalo de dosificación.

Modo de administración:

Comprimidos ranurados: los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

Comprimidos de liberación prolongada: los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar, con suficiente cantidad de líquido, alejado de las comidas.

Solución oral: ingerir diluida en agua o jugos.

Solución inyectable: el producto puede administrarse por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa. La administración por vía intravenosa debe efectuarse lentamente (2-3 minutos), diluida en perfusión o mediante un dispositivo de analgesia controlado por el paciente, bajo vigilancia médica.

El producto es incompatible con soluciones inyectables que contengan diclofenac, indometacina, diazepam, flunitrazepam, trinitrato de glicerina, midazolam y fenilbutazona.

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a tramadol o a cualquiera de los componentes del producto. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central 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.

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

ADVERTENCIAS

Riesgo de convulsiones: se han reportado 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, el tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos y otros compuestos tricíclicos (como ciclobenzaprina, prometazina), otros opioides, IMAO, neurolépticos u otros fármacos que reduzcan el umbral de las convulsiones.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de tramadol en pacientes con epilepsia, antecedentes de convulsiones o con riesgo reconocido para convulsiones (como traumatismo craneano, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). Estos pacientes podrán ser tratados con tramadol sólo cuando sea estrictamente necesario.

Síndrome serotoninérgico: se han notificado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con tramadol en monoterapia o en combinación con otros agentes serotoninérgicos (como ISRS, IMAO, antidepresivos tricíclicos, mirtazapina). Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja monitorear al paciente, especialmente al iniciar el tratamiento y luego, cuando se ajuste la dosis.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Se deberá reducir la dosis o suspenderse inmediatamente el tratamiento si ocurren los síntomas anteriormente mencionados. Debe instaurarse un tratamiento sintomático de soporte de acuerdo a la severidad de los síntomas.

Reacciones anafilácticas: se han reportado 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño (como apnea central del sueño, hipoxemia relacionada con el sueño). El riesgo de apnea central del sueño aumenta en función de la dosis de tramadol. En pacientes que presenten apnea central del sueño, se debe considerar la disminución de la dosis total de opioide.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT



Niños con deterioro de la función respiratoria: no se recomienda la administración de tramadol en niños con deterioro de la función respiratoria, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias severas, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple, procedimientos quirúrgicos extensos, dado que pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

Abstinencia: la discontinuación abrupta del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia: ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, 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, y parestesias. La experiencia clínica sugiere que los síntomas de abstinencia pueden revertirse mediante una reducción gradual de la dosis.

Dependencia: tramadol puede inducir dependencia (física y psíquica), y tolerancia. Tramadol debe ser administrado con precaución en pacientes sensibles a opioides.

La dependencia puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores predisponentes, siendo mayor el riesgo con dosis elevadas, tratamiento prolongado o en pacientes con reconocida tendencia al abuso de drogas, con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o con enfermedades psiquiátricas severas. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de tramadol.

A pesar de ser un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Efectos sobre la habilidad de conducir y utilizar maquinaria: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, 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, cambio de formulación y/o administración concomitante con otros fármacos.

PRECAUCIONES

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

Depresión respiratoria: se recomienda administrar con precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria. 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.

Uso concomitante con depresores del SNC: se recomienda usar con precaución y realizar una reducción de la dosis de tramadol durante la administración concomitante con depresores del SNC (como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes, hipnóticos), dado que puede producirse depresión respiratoria.

Uso concomitante con sedantes (como benzodiacepinas): la administración concomitante de benzodiacepinas con tramadol puede ocasionar sedación profunda, depresión respiratoria, coma o muerte.

ALEJANDRO SARAFOLW

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT



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. Asimismo, se deberá realizar un seguimiento estrecho de los pacientes para detectar signos y síntomas de sedación o depresión respiratoria. Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados sobre la necesidad de informar la aparición de cualquier síntoma.

Aumento de la presión intracraneana o traumatismo craneano: se recomienda precaución durante la administración de tramadol en pacientes con presión intracraneana aumentada o lesiones cerebrales, dado que 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.

Metabolismo del CYP2D6: dado que tramadol es metabolizado por CYP2D6, si el paciente tiene una deficiencia o carencia total de dicha 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 adversas 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.

Se han notificado casos de niños que son metabolizadores ultrarrápidos de tramadol. Por lo tanto, los padres o cuidadores de estos pacientes deben estar informados sobre la necesidad de realizar una estrecha supervisión de los mismos, principalmente durante la primera administración y, en caso de que se observen signos inusuales (como alteración de la conciencia, miosis, vómitos, convulsiones, depresión respiratoria) consultar inmediatamente al médico.

Manejo del postoperatorio en adolescentes entre 12-18 años: la administración de tramadol en adolescentes entre 12-18 años durante el postoperatorio de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño, puede causar reacciones adversas raras, pero potencialmente mortales. En caso de que no haya otra alternativa para aliviar el dolor, se debe realizar un estrecho monitoreo en busca de signos de toxicidad por opioides, incluyendo depresión respiratoria.

Porfiria: tramadol se debe administrar con precaución en pacientes con porfiria. Estudios *in vitro* han demostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática al administrar tramadol en estos pacientes, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.

Insuficiencia adrenal: se han notificado casos de insuficiencia suprarrenal por el uso de opioides luego de más de un mes de tratamiento. La insuficiencia suprarrenal puede incluir signos y síntomas no específicos (como náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareo, presión arterial baja). En caso de sospecha de una insuficiencia suprarrenal, se recomienda confirmar lo antes posible el diagnóstico. En caso de un

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT



diagnóstico positivo, se debe suspender el opioide y continuar con un tratamiento con corticoesteroides hasta que la función suprarrenal se recupere. Se pueden probar otros opioides, dado que, en algunos casos al tratar con un opioide diferente, no se manifestó recurrencia de insuficiencia suprarrenal.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: no se recomienda el uso de tramadol en niños menores de 12 años.

Insuficiencia hepática/renal: (véase FARMACOCINETICA y POSOLOGIA 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.

Embarazo: la experimentación en ratas y conejos con dosis de hasta 3-15 veces la dosis máxima recomendada en humanos, ha revelado efectos en el desarrollo de los órganos y en la osificación, así como también mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. No habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, tramadol no debe ser usado durante el embarazo. Al administrarse tramadol antes o durante el parto, la contracción uterina no se ve afectada. En recién nacidos pueden manifestarse cambios en la frecuencia respiratoria, clínicamente no relevantes. El tratamiento crónico con tramadol durante el embarazo puede dar lugar a un síndrome de abstinencia neonatal.

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.

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores del CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, 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, por lo tanto, mayores niveles de M1, aumentando el riesgo de reacciones adversas tal como convulsiones, síndrome serotoninérgico y reacciones relacionadas con la toxicidad de los opioides (como depresión respiratoria potencialmente mortal).

Inductores de CYP3A4 (como carbamazepina, rifampicina, fenitoína): la administración concomitante de tramadol con inductores de CYP3A4 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 a tramadol.

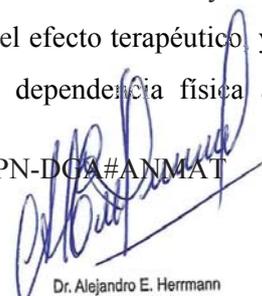
Inhibidores de CYP2D6 (como quinidina, fluoxetina, paroxetina, bupropión): el uso concomitante de tramadol con inhibidores de CYP2D6 produce un aumento de la concentración plasmática de tramadol y una disminución de la concentración plasmática de M1; lo cual provoca una reducción del efecto terapéutico y puede dar inicio de un síndrome de abstinencia en pacientes que desarrollaron dependencia física a tramadol.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

Página 8 de 18


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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 del 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 –IRSN-, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol): tramadol puede provocar convulsiones, por lo tanto, la administración concomitante con estos fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Fármacos serotoninérgicos (como ISRS, IRSN, IMAO): se reportaron casos de síndrome serotoninérgico potencialmente mortales, luego de la administración conjunta de tramadol y medicamentos serotoninérgicos.

Digoxina/warfarina: se reportaron raros casos de toxicidad por digoxina y alteración del efecto de warfarina, incluyendo elevación del tiempo de protrombina.

Depresores del SNC/alcohol: la administración conjunta de tramadol con otros medicamentos de acción central 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en estudios clínicos, reportadas con una incidencia $\geq 10\%$ fueron: náuseas y mareo. Frecuentemente (entre 1-10%), se reportaron: cefalea, somnolencia, estreñimiento, sequedad de boca, vómitos, hiperhidrosis, fatiga.

Otras reacciones adversas reportadas con una incidencia $\leq 1\%$, fueron:

-*Cardiovasculares*: trastornos en la regulación cardiovascular (como palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural, colapso cardiovascular), * bradicardia, aumento de presión arterial.

*pueden presentarse luego de la administración intravenosa o en pacientes sometidos a esfuerzos físicos.

-*Gastrointestinales*: arcadas, malestar gastrointestinal (como sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

-*Hepatobiliares*: elevación de las enzimas hepáticas.

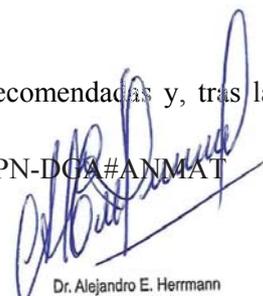
-*Respiratorias*: depresión respiratoria, disnea, empeoramiento del asma, hipo.

La depresión respiratoria puede presentarse al administrar dosis superiores a las recomendadas y, tras la administración concomitante con otros fármacos con acción depresora central.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



-*Nerviosas*: parestesia, temblores, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, alteraciones de la coordinación, síncope, trastornos del habla, síndrome serotoninérgico.

Las convulsiones pueden presentarse al administrar dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros fármacos con acción sobre el umbral convulsivo.

-*Psiquiátricas*: alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas.

Las reacciones adversas pueden presentarse tras la administración de tramadol, cuya intensidad y naturaleza varían en función de la personalidad del paciente y de la duración del tratamiento. Entre ellas se encuentran: alteraciones del estado de ánimo (euforia, disforia), cambios en la actividad (aumentada o disminuida), alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (alteraciones de la percepción, de la capacidad de tomar decisiones).

Síntomas de abstinencia a tramadol: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblores, síntomas gastrointestinales, ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesia, *tinnitus*, síntomas inusuales del sistema nervioso central (como estado de confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).

-*Oculares*: miosis, midriasis, visión borrosa.

-*Dermatológicas*: reacciones dérmicas (como prurito, erupción cutánea, urticaria).

-*Musculoesqueléticas*: debilidad motora.

-*Renales*: trastornos de la micción (como disuria, retención urinaria).

-*Inmunológicas*: reacciones alérgicas (como disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico), anafilaxia.

-*Otras*: fatiga.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: en la intoxicación con tramadol, los síntomas son similares a los esperados con los analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia hasta coma, convulsiones y depresión respiratoria e incluso paro respiratorio. Se ha notificado también síndrome serotoninérgico.

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).

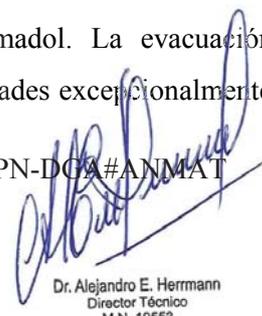
En caso de intoxicaciones con formulaciones orales, la evacuación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico se recomienda dentro de las dos horas de la ingesta de tramadol. La evacuación gastrointestinal posterior solo podría ser útil para casos de intoxicaciones con cantidades excepcionalmente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

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

Página 10 de 18


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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

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:

TRAMAXEDENOL 50 (comprimidos ranurados): envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

TRAMAXEDENOL RETARD (comprimidos de liberación prolongada): envases con 10, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

Comprimidos redondos, de color blanco.

TRAMAXEDENOL (solución oral): envases conteniendo 10, 20 y 30 ml y un gotero dosificador.

Líquido incoloro.

TRAMAXEDENOL/ TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable): envases conteniendo 3, 5 y 6 ampollas.

Líquido incoloro transparente.

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:

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

TRAMAXEDENOL (comprimidos de liberación prolongada): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

TRAMAXEDENOL (solución oral): Mantener a temperatura no superior a 30°C.

TRAMAXEDENOL / TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable): Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.140.

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Última revisión:/...../.....

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DCA#ANMAT

Página 12 de 18

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-54733148- BALIARDA - Prospectos - Certificado N55.140

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 17:02:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 17:02:42 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

TRAMAXEDENOL

Comprimidos ranurados - Solución oral – Solución inyectable

TRAMAXEDENOL RETARD

Comprimidos de liberación prolongada

TRAMAXEDENOL 100

Solución inyectable

TRAMADOL CLORHIDRATO

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?

Contiene *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.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TRAMAXEDENOL?

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

¿En qué casos no debo tomar TRAMAXEDENOL?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a tramadol 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, linezolid) en las últimas dos semanas.

-Padece epilepsia no controlada adecuadamente.

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

¿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), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina) y otros compuestos tricíclicos

IF-2022-55335365-APN-DGA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



(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 severas) a codeína u otros opioides, o presenta: prurito (picação que se siente en una parte o en todo del 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).

-Presenta problemas respiratorios durante el sueño.

-Presenta deterioro de la función respiratoria (debido a trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias severas, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple, procedimientos quirúrgicos extensos).

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

-Padece o ha padecido dolor abdominal agudo.

-Consume alcohol.

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

-Padece porfiria hepática (trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo de la hemoglobina).

-Presenta signos y síntomas no específicos de insuficiencia adrenal (como dolor abdominal, confusión, vértigo o mareo, fatiga, debilidad intensa, fiebre alta, dolor de cabeza).

¿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 tramadol, 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: medicamentos depresores del sistema nervioso central (incluyendo tranquilizantes (como diazepam, clonazepam), inductores del sueño (como zolpidem), analgésicos de acción central (como morfina, fentanilo); ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, isoniazida, carbamazepina, rifampicina, fenitoína, IMAO (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida), IRSN (como fluoxetina, paroxetina, sertralina, escitalopram), IRSN (como venlafaxina, duloxetina), IF-2022-55335365-APN-DGA#ANMAT

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como haloperidol), bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol, digoxina, warfarina, ondansetrón, buprenorfina, nalbufina, pentazocina.

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

Debe tomar la dosis exacta, de acuerdo a la severidad del dolor, y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

A modo orientativo, las dosis usuales recomendadas en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, son las siguientes:

-*Comprimidos ranurados*: la dosis inicial es de 50-100 mg, seguida de 50 o 100 mg cada 4-6 horas, sin superar los 400 mg/día.

-*Comprimidos de liberación prolongada*: la dosis inicial es de 50-100 mg dos veces al día (por la mañana y la noche, preferentemente siempre a la misma hora). En caso de necesidad, la dosis puede aumentarse a 150 o 200 mg dos veces al día.

-*Solución inyectable*: la dosis inicial para dolores intensos es de 100 mg.

-*Solución oral*: la dosis recomendada es de 50-100 mg (20-40 gotas) cada 4-6 horas.

40 gotas = 1 ml de solución oral = 100 mg de tramadol clorhidrato.

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

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

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

Si usted padece insuficiencia hepática, es probable que su médico le modifique la frecuencia de toma de la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa no se recomienda el empleo de los comprimidos de liberación prolongada.

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

Sí, es probable que los pacientes mayores de 75 años requieran una reducción de la dosis o un intervalo entre dosis mayor.

¿Cómo debo tomar TRAMAXEDENOL?

Comprimidos ranurados: los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

Comprimidos de liberación prolongada: los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar, con suficiente cantidad de líquido, alejado de las comidas.

Solución oral: ingerir diluida en agua o jugos.

Solución inyectable: el producto puede administrarse por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

El producto es incompatible con soluciones inyectables que contengan diclofenac, indometacina, diazepam, flunitrazepam, trinitrato de glicerina, midazolam y fenilbutazona

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

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



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

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 mayor a la indicada por mi médico?

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

En caso de sobredosificación, concurra 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?

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

Las reacciones adversas más observadas con tramadol incluyen: náuseas, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, sequedad de boca, vómitos, hiperhidrosis (sudoración excesiva en las extremidades, axilas, rostro), fatiga, dificultad para orinar.

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?

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 o ajuste de dosis del tratamiento con tramadol (se manifiesta con síntomas como ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblores, diarrea, síntomas del tracto respiratorio superior, piloerección (contracción involuntaria de los músculos erectores del pelo), alucinaciones, ataques de pánico, ansiedad severa, 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.

Cuando se administra el producto en niños mayores de 12 años, padres y cuidadores deben estar atentos a los siguientes síntomas: alteración de la consciencia, miosis (punto negro del ojo demasiado pequeñas), vómitos, convulsiones, depresión respiratoria.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental durante el inicio del tratamiento con TRAMAXEDENOL?

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

IF-2022-55335365-APN-DGA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



¿Cómo debo conservar TRAMAXEDENOL?

TRAMAXEDENOL (comprimidos ranurados): Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

TRAMAXEDENOL (comprimidos de liberación prolongada): Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

TRAMAXEDENOL (solución oral): Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original.

TRAMAXEDENOL / TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable): Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original.

No utilice TRAMAXEDENOL después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

- TRAMAXEDENOL (comprimidos ranurados)

Cada comprimido ranurado contiene:

Tramadol clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

- TRAMAXEDENOL RETARD (comprimidos de liberación prolongada)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Tramadol clorhidrato 100,00 mg

Excipientes: Methocel K100 M, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

- TRAMAXEDENOL (solución oral)

Cada ml contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: ácido sórbico, glicerina, azúcar refinada, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, esencia de menta, hidróxido de sodio c.s.p. pH=5,0, agua purificada, c.s.p. 1 ml.

- TRAMAXEDENOL (solución inyectable)

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: acetato de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH=6,0, agua para inyectables, c.s.p. 1,0 ml.

- TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable)

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg

IF-2022-55335365-APN-DGA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



Excipientes: acetato de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH=6,0, agua para inyectables, c.s.p. 2,0 ml.

Contenido del envase y aspecto del producto:

TRAMAXEDENOL 50 (comprimidos ranurados): envases con 10, 20 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

TRAMAXEDENOL RETARD (comprimidos de liberación prolongada): envases con 10, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

Comprimidos redondos, de color blanco.

TRAMAXEDENOL (solución oral): envases con 10, 20 y 30 ml y un gotero dosificador.

Líquido incoloro.

TRAMAXEDENOL/ TRAMAXEDENOL 100 (solución inyectable): envases con 3, 5 y 6 ampollas.

Líquido incoloro transparente

“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 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° 55.140

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Última revisión:/...../.....

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

IF-2022-55335365-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-54733148- BALIARDA - inf pacientes - Certificado N55.140

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 17:03:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 17:03:23 -03:00