



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-22767684-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-22767684-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAXAT / PARACETAMOL TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 325 mg (COMO PARACETAMOL DC 90%) – TRAMADOL 37,5 mg; aprobado por Certificado N° 51.799.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAXAT / PARACETAMOL TRAMADOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 325 mg (COMO PARACETAMOL DC 90%) – TRAMADOL 37,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-57110659-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-57110758-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.799, 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-2023-22767684-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.02 15:02:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.02 15:02:56 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

TAXAT®

## PARACETAMOL-TRAMADOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol (como paracetamol DC 90%)<sup>1</sup>  
325 mg, tramadol clorhidrato 37,5 mg.

Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada 8,6 mg, estearato de magnesio 4,5 mg,  
celulosa microcristalina c.s.p 450 mg, Opadry II YS-30-18056 White 20,25 mg,  
Opadry II YS-19-19054 Clear 2,25 mg, Óxido de hierro amarillo 10 1,13 mg.

<sup>1</sup> (Paracetamol DC al 90%: paracetamol 325 mg, almidón pregelatinizado 18,05 mg, crospovidona 7,22 mg, povidona 7,22 mg, ácido esteárico 3,61 mg)

### ACCION TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: tramadol, combinaciones. Código ATC: N02AX52

### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso. La utilización de Taxat® deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Acción farmacológica:

El tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Tramadol es un agonista puro no selectivo de los receptores opioides  $\mu$ ,  $\delta$  y  $\kappa$  con una mayor afinidad por los receptores  $\mu$ .

Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina y el aumento de la liberación de serotonina. El tramadol produce un efecto antitusígeno.

A diferencia de la morfina, en un amplio rango de dosis analgésicas de tramadol no se produce un efecto depresor respiratorio. Del mismo modo, la motilidad gastrointestinal no se modifica. Los efectos cardiovasculares son en general leves. Se considera que la potencia de tramadol es de un-décimo a un-sexto la de la morfina.

El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas del paracetamol se desconoce y puede implicar efectos centrales y periféricos.

Tramadol/Paracetamol se posiciona como un analgésico de Clase II en la escala analgésica de la OMS y debe ser utilizado, por los médicos, de acuerdo a esto.

### **Farmacocinética:**

El tramadol se administra en forma racémica y las formas [-] y [+] de tramadol y su metabolito M1 se detectan en la sangre. Aunque se absorbe rápidamente tras su administración, su absorción es más lenta (y la semivida más larga) que la del paracetamol.

Tras una administración oral única de un comprimido de tramadol/paracetamol (37,5 mg/325 mg), se alcanzan concentraciones máximas plasmáticas de 64,3/55,5 ng/ml [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 4,2 µg/ml (paracetamol) al cabo de 1,8 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 0,9 h (paracetamol) respectivamente. Las semividas de eliminación  $t_{1/2}$  medias son de 5,1/4,7 h [(+)-tramadol/(-)-tramadol] y 2,5 h (paracetamol).

Durante los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios sanos tras la administración oral única y repetida de tramadol/paracetamol, no se observaron cambios significativos clínicos en los parámetros cinéticos de ninguno de los dos principios activos en comparación con los parámetros de los principios activos cuando éstos se usan solos.

Absorción: el tramadol racémico es absorbido con rapidez y casi completamente tras la administración oral. La biodisponibilidad absoluta media de una dosis única de 100 mg es de aproximadamente el 75%. Tras la administración repetida, la biodisponibilidad aumenta y alcanza aproximadamente el 90%.

Tras la administración de tramadol/paracetamol, la absorción oral de paracetamol es rápida y casi completa y tiene lugar fundamentalmente en el intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas de paracetamol se alcanzan en una hora y no se ven modificadas por la administración concomitante de tramadol.

La administración con alimentos no tiene un efecto significativo sobre la concentración plasmática máxima o sobre la extensión de la absorción tanto de tramadol como de paracetamol; por lo tanto, tramadol/paracetamol puede administrarse con independencia de las comidas.

Distribución: el tramadol tiene una alta afinidad tisular ( $V_d$ ,  $\beta=203 \pm 40$  l). La unión a proteínas plasmáticas es de un 20%.

El paracetamol parece distribuirse ampliamente por casi todos los tejidos excepto en el tejido adiposo. Su volumen aparente de distribución es de aproximadamente

0,9 l/kg. Una porción relativamente pequeña (~ 20%) de paracetamol se une a proteínas plasmáticas.

**Biotransformación:** el tramadol se metaboliza extensamente tras la administración oral. Alrededor del 30% de la dosis se excreta intacto en la orina, mientras que el 60% se excreta en forma de metabolitos.

El tramadol se metaboliza a través de O-desmetilación (catalizada por el enzima CYP2D6) a metabolito M1, y a través de N-desmetilación (catalizado por CYP3A4) al metabolito M2. M1 se metaboliza además por N-desmetilación y por conjugación con ácido glucurónico. La semivida de eliminación plasmática de M1 es 7 horas. El metabolito M1 tiene propiedades analgésicas y es más potente que el profármaco. Las concentraciones plasmáticas de M1 son varias veces inferiores a las del tramadol, y la contribución al efecto clínico no parece que cambie con dosificación múltiple. La inhibición de uno o ambos tipos de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 que intervienen en la biotransformación del tramadol puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo.

El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de dos vías hepáticas fundamentales: la glucuronización y la sulfatación. La última vía se puede ver saturada rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una pequeña fracción (inferior al 4%) se metaboliza por el citocromo P450 a un producto intermedio activo (N-acetil-benzoquinoneimina), que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se excreta en la orina tras la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, la cantidad de este metabolito se ve aumentada.

**Eliminación:** el tramadol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón. La semivida de paracetamol es de aproximadamente 2 a 3 horas en adultos. Es más corta en los niños y ligeramente más prolongada en el recién nacido y en pacientes cirróticos.

El paracetamol se elimina principalmente mediante formación dosis dependiente de derivados glucuronoconjugados y sulfoconjugados. Menos del 9% del paracetamol se excreta inalterado en la orina. En caso de insuficiencia renal, se prolonga la semivida de ambos compuestos.

**Datos preclínicos sobre seguridad.**

No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico con la combinación fija (tramadol y paracetamol) para evaluar sus efectos carcinogénicos o mutagénicos o sus efectos sobre la fertilidad.

No se ha observado ningún efecto teratogénico que pueda ser atribuido al medicamento en la descendencia de las ratas tratadas oralmente con la combinación tramadol/paracetamol.

La combinación tramadol/paracetamol ha demostrado ser embriotóxica y fetotóxica en la rata en dosis tóxicas para la madre (50/434 mg/kg tramadol/paracetamol), es decir, 8,3 veces la dosis terapéutica máxima en el humano. No se ha observado efecto teratogénico alguno con esta dosis. La toxicidad para el embrión y el feto se manifiesta por una disminución del peso fetal y un aumento de costillas supernumerarias.

Dosis más bajas, causantes de efectos menos intensos de toxicidad materna (10/87 y 25/217 mg/kg tramadol/paracetamol), no produjeron efectos tóxicos ni el embrión ni en el feto.

Los resultados de las pruebas estándar de mutagenicidad no revelaron un riesgo genotóxico potencial asociado al uso de tramadol en el humano.

Los resultados de las pruebas de carcinogenicidad no sugieren que tramadol suponga un riesgo potencial para el humano.

Estudios con tramadol en animales revelaron, a dosis muy altas, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal, asociada con toxicidad materna. No se vio afectado el funcionamiento, ni el desarrollo de la capacidad reproductiva de la descendencia.

El tramadol atraviesa la placenta. No se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad tras la administración oral en dosis de hasta 50 mg/kg en la rata macho y 75 mg/kg en la rata hembra.

Numerosas investigaciones mostraron que no existe evidencia de riesgo relevante de genotoxicidad de paracetamol a dosis terapéuticas (es decir, no-tóxicas).

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no revelaron ninguna evidencia de efectos de origen tumoral relevantes a dosis no hepatotóxicas de paracetamol.

Estudios en animales y numerosas experiencias en humanos no evidenciaron, hasta la fecha, toxicidad reproductiva.

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos y adolescentes (12 años y mayores): la utilización de deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia.

Se recomienda una dosis inicial de dos comprimidos. Se pueden tomar dosis adicionales según sea necesario, sin exceder de 8 comprimidos (equivalente a 300

mg de tramadol y 2.600 mg de paracetamol) al día.

El intervalo entre dosis no deberá ser menor de 6 horas.

No se debe administrar bajo ninguna circunstancia durante más tiempo del estrictamente necesario. Si se necesitara una utilización repetida o un tratamiento a largo plazo, se deberá realizar un seguimiento cuidadoso y regular (con interrupciones del tratamiento, si es posible), para evaluar si es necesario la continuación del tratamiento.

- Población pediátrica: la seguridad y la eficacia del uso de tramadol/paracetamol no se ha establecido en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población.

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

En pacientes mayores de 75 años de edad, se recomienda que el intervalo mínimo entre dosis no sea inferior a 6 horas, debido a la presencia de tramadol.

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

Debido a la presencia de tramadol, no se recomienda el uso de en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min). En casos de insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min) debe aumentarse el intervalo de dosificación a 12 horas. Debido a que el tramadol se elimina muy lentamente por hemodiálisis o hemofiltración, generalmente no es necesaria la administración postdiálisis con objeto de mantener la analgesia.

No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave. En los casos moderados, se considerará cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis.

Forma de administración: vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con una cantidad suficiente de líquido.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a tramadol, paracetamol o a alguno de los excipientes.
- Intoxicación alcohólica aguda, por fármacos hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicótropos.
- Pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminoxidasa o que los hayan recibido en el transcurso de las dos últimas semanas.
- Insuficiencia hepática grave.
- Epilepsia no controlada con tratamiento.

## ADVERTENCIAS

- En adultos y adolescentes a partir de 12 años; no se debe exceder la dosis máxima de 300 mg de tramadol y 2.600 mg de paracetamol al día, equivalente a 8 comprimidos. Con objeto de evitar sobredosis accidentales, se deberá avisar a los pacientes, no exceder la dosis recomendada y no utilizar al mismo tiempo cualquier otro medicamento que contenga paracetamol (incluyendo los adquiridos sin receta médica) o tramadol hidrocloreuro, sin la recomendación de un médico.
- No se recomienda tramadol/paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min).
- No se debe utilizar tramadol/paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática grave. Existe mayor riesgo de sobredosificación con paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática alcohólica no cirrótica. Se deberá valorar cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis en los casos moderados.
- No se recomienda tramadol/paracetamol en insuficiencia respiratoria grave.
- El tramadol no es un tratamiento de sustitución adecuado para los pacientes dependientes de opioides. Aunque el tramadol es un agonista opioide, no puede evitar los síntomas de abstinencia por supresión del tratamiento con morfina.
- Se han observado convulsiones en pacientes tratados con tramadol susceptibles a padecer estos trastornos o en aquellos que están siendo tratados con fármacos que pueden disminuir el umbral de convulsión, en particular inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción central o anestésicos locales. Los pacientes epilépticos, controlados con tratamiento, o los predispuestos a padecer convulsiones sólo deben ser tratados con tramadol/paracetamol cuando sea absolutamente necesario.



Se han observado convulsiones en pacientes que recibían tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol exceden los límites superiores recomendados.

- La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.
- Metabolismo del CYP2D6: el tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Los cálculos indican que hasta el 7 % de la población de raza blanca puede presentar esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal. Las estimaciones de prevalencia de metabolizadores ultrarrápidos en diferentes poblaciones se resumen a continuación:

Población	Prevalencia %
Africana/etíope	29%
Afroamericana	3,4 % a 6,5 %
Asiática	1,2 % a 2 %
Caucásica	3,6 % a 6,5 %
Griega	6,00%
Húngara	1,90%
Europea del norte	1 % a 2 %

- Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluidas apnea central del sueño (ACS) e hipoxemia.
- Insuficiencia suprarrenal: en ocasiones los analgésicos opioides pueden provocar insuficiencia suprarrenal reversible, una afección que requiere monitorización y tratamiento de reposición con glucocorticoides. Entre los síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda o crónica pueden incluirse dolor abdominal grave, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso.
- Síndrome serotoninérgico: se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados con tramadol en

combinación con otros agentes serotoninérgicos o con tramadol en monoterapia. Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja observar atentamente al paciente, especialmente en el momento de iniciar el tratamiento y en el momento, si es necesario, de aumentar las dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se considerará una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, en función de la gravedad de los síntomas. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos aporta, por lo general, una rápida mejoría,

- La sobredosis de paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes.
- El tramadol puede provocar síntomas de abstinencia a dosis terapéuticas. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso.
- Pueden producirse síntomas de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.
- Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial especial después del uso a largo plazo.
- Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.
- En un estudio, se informó que la utilización del tramadol durante la anestesia general con enflurano y óxido nitroso aumentaba el recuerdo intra-operatorio. Hasta que no se disponga de más información, se deberá evitar la utilización de tramadol durante las fases de anestesia superficiales.
- Población pediátrica: en la bibliografía publicada hay informes de que el tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.
- Niños con deterioro de la función respiratoria: no se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo

múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

## PRECAUCIONES

- Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.
- Tramadol/paracetamol se debe usar con precaución en pacientes dependientes de opioides o en pacientes con traumatismo craneal, en pacientes propensos a trastornos convulsivos, trastornos del tracto biliar, en estado de shock, en estado de alteración de la conciencia de origen desconocido, con problemas que afecten al centro respiratorio o a la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- El tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).
- El uso concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina pueden provocar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal.
- Está contraindicado el uso concomitante con:
  - Inhibidores de la MAO no selectivos: riesgo de síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma.
  - Inhibidores de la MAO A selectivos: extrapolación de los Inhibidores MAO no selectivos. Riesgo de síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma.
  - Inhibidores de la MAO B selectivos: síntomas de excitación central que evocan un síndrome serotoninérgico: diarrea, taquicardia, sudoración, temblores, confusión, incluso coma. En caso de tratamiento reciente con

inhibidores de MAO, debe de retrasarse 2 semanas el inicio del tratamiento con tramadol.

- No se recomienda el uso concomitante con:
  - Alcohol: el alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides. La disminución del estado de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
  - Carbamacepina y otros inductores enzimáticos: existe riesgo de reducir la eficacia y disminuir la duración debido a la disminución de las concentraciones plasmáticas de tramadol.
  - Agonistas-antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina): disminución del efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de que se produzca un síndrome de abstinencia.
- En casos aislados se ha notificado el síndrome serotoninérgico relacionado temporalmente, con el uso terapéutico de tramadol en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) y triptanes. Los signos del síndrome serotoninérgico por ejemplo pueden ser: confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclono y diarrea.
- Otros derivados de los opioides (incluyendo fármacos antitusígenos y tratamientos sustitutivos), benzodiacepinas y barbitúricos: aumento del riesgo de depresión respiratoria, que puede resultar mortal en caso de sobredosis.
- Otros depresores del sistema nervioso central, tales como otros derivados de opioides (incluyendo fármacos antitusígenos y tratamientos sustitutivos), barbitúricos, benzodiacepinas, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistaminas sedantes, neurolépticos, antihipertensivos de acción central, talidomida y baclofeno: estos fármacos pueden provocar un aumento de la depresión central. El efecto sobre la atención puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria.
- Se han notificado aumentos del RIN con el uso concomitante de tramadol/paracetamol y warfarina. Se recomienda, en estos casos, realizar controles periódicos del tiempo de protombina.
- Otros fármacos inhibidores de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo del tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo de los metabolitos O-demetilados activos. La importancia clínica de tales interacciones no ha sido estudiada.
- Medicamentos que reducen el umbral convulsivo, tales como bupropión, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos

tríclicos y neurolépticos. El uso concomitante de tramadol con estos fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones. La velocidad de absorción de paracetamol puede verse aumentada por la metoclopramida o domperidona y reducida por colestiramina.

- En un número limitado de estudios la aplicación pre o postoperatoria del antiemético antagonista 5-HT3 ondansetrón aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor postoperatorio.
- Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: no debe ser utilizado durante el embarazo.

\* Datos relativos a paracetamol: los resultados de los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han demostrado que paracetamol tenga efectos perjudiciales a dosis recomendadas.

\* Datos relativos a tramadol: no debe ser utilizado durante el embarazo ya que no se dispone de una evidencia adecuada para evaluar la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Tramadol administrado antes o durante el parto no afecta a la contracción uterina. En recién nacidos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que normalmente no son clínicamente relevantes. El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede dar lugar a la aparición de síndrome de abstinencia en recién nacidos tras el parto, como consecuencia de la habituación.

Lactancia: tramadol/paracetamol no debe ser utilizado durante la lactancia.

\* Datos relativos a paracetamol: el paracetamol se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa. En los datos disponibles publicados, la lactancia no está contraindicada en mujeres que toman medicamentos que contienen paracetamol como único principio activo.

\* Datos relativos a tramadol: aproximadamente un 0,1% de la dosis materna de tramadol se excreta a la leche. Durante el período inmediato que sigue al parto, si la madre recibe una dosis de hasta 400 mg al día por vía oral, la cantidad media de tramadol ingerida por el lactante correspondería al 3% de la dosis, ajustada al peso materno. Por este motivo, no se debe administrar tramadol durante la lactancia o bien se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con tramadol. En general, tras la administración de una dosis única de tramadol, no es necesario interrumpir la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (por ej.: conducir un auto o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman tramadol/paracetamol, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos realizados con la combinación de paracetamol/tramadol son náuseas, mareo y somnolencia, observados en más del 10% de los pacientes.

- Trastornos del sistema cardiovascular (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): hipertensión, palpitaciones, taquicardia, arritmia.
- Trastornos del sistema nervioso central y periférico (muy frecuentes  $\geq 1/10$ ): mareo, somnolencia; (frecuentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): cefalea, temblores; (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): contracciones musculares involuntarias, parestesia, tinnitus; (raros  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): ataxia, convulsiones; (frecuencia indeterminada): síndrome serotoninérgico.
- Trastornos psiquiátricos (frecuentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): confusión, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, euforia), trastornos del sueño; (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): depresión, alucinaciones, pesadillas, amnesia; (raros  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): dependencia farmacológica.
- Vigilancia post-comercialización (muy raros  $< 1/10.000$ ): abuso.
- Trastornos visuales (raros  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): visión borrosa.
- Trastornos del sistema respiratorio (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): disnea; (frecuencia no conocida): hipo.
- Trastornos gastrointestinales (muy frecuentes  $\geq 1/10$ ): náuseas.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia; (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): disfagia, melena.
- Trastornos del sistema hepático y biliar (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): aumento de las transaminasas hepáticas.
- Trastornos de la piel y anejos (frecuentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): sudoración, prurito; (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): reacciones cutáneas (ej.: rash, urticaria).

- Trastornos del sistema urinario (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): albuminuria, trastornos de la micción (disuria y retención urinaria).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición (frecuencia no conocida): hipoglucemia.
- Trastornos generales (poco frecuentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): escalofríos, sofocos, dolor torácico.

\* Aunque no se han observado durante los ensayos clínicos, no puede excluirse la aparición de las siguientes reacciones adversas relacionadas con la administración de tramadol o paracetamol:

#### Tramadol:

Hipotensión postural, bradicardia, colapso cardiovascular.

Los estudios post-comercialización de tramadol han mostrado alteraciones ocasionales del efecto de warfarina, incluyendo la elevación de los tiempos de protrombina.

Casos raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): reacciones alérgicas con síntomas respiratorios (por ejemplo, disnea, broncoespasmos, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia, cambios del apetito, debilidad motora, y depresión respiratoria.

Pueden producirse reacciones adversas psíquicas tras la administración de tramadol que pueden variar individualmente en intensidad y naturaleza. Estos incluyen cambios de humor (generalmente euforia, ocasionalmente disforia), cambios en la capacidad cognitiva y sensorial (alteraciones en la percepción y el comportamiento).

Se ha notificado un empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido una relación causal.

Pueden producirse síntomas de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de opioides, como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que se han visto muy raramente, si el tramadol se discontinúa de forma abrupta, incluyen: ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, parestesia, tinnitus y síntomas sobre el SNC inusuales.

#### Paracetamol:

Los efectos adversos del paracetamol son raros, pero pueden producirse fenómenos de hipersensibilidad incluyendo rash cutáneo. Se han notificado casos de discrasias sanguíneas incluyendo trombocitopenia y agranulocitosis, pero éstos no tuvieron necesariamente relación causal con el paracetamol.

Se han notificado varios casos que sugieren que el paracetamol puede producir hipoprotrombinemia cuando se administra con compuestos del tipo warfarina. En otros estudios, no cambió el tiempo de protrombina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (muy raras): se han notificado reacciones cutáneas graves.

## **SOBREDOSIFICACION**

En caso de sobredosis, se pueden observar los signos y síntomas de toxicidad de tramadol, de paracetamol o de ambos.

Síntomas de sobredosis debidos a tramadol: en principio, en la intoxicación con tramadol, los síntomas son similares a los esperados en los analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración de la consciencia incluyendo coma, convulsiones y depresión e incluso parada respiratoria.

Síntomas de sobredosis debidos a paracetamol: la sobredosis produce especial preocupación en niños pequeños. Los síntomas de sobredosis con paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede comenzar a ser evidente entre las 12 y 48 horas tras la ingestión. Pueden producirse anormalidades en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, coma y muerte. Puede desarrollarse incluso fallo renal agudo con necrosis tubular aguda en ausencia de daño hepático grave. Se han observado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Se puede producir daño hepático en adultos que han tomado 7,5-10 g o más de paracetamol. Se cree que cantidades excesivas de un metabolito tóxico de paracetamol (detoxificado correctamente cuando se toman dosis normales de paracetamol, pero no así cuando se ingieren cantidades elevadas), se une de forma irreversible al tejido hepático produciendo su lesión. Se ha notificado también síndrome serotoninérgico.

Tratamiento de emergencia:

- Trasladar inmediatamente a una unidad especializada.
- Mantener las funciones respiratoria y circulatoria.
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe tomar una muestra de sangre lo antes posible, para medir la concentración plasmática de paracetamol y tramadol, y para realizar pruebas de función hepática.
- Realizar pruebas hepáticas al comienzo (de la sobredosis) y repetirse cada 24 horas. Normalmente se observa un aumento de las enzimas hepáticas (GOT, GPT), que se normaliza al cabo de una o dos semanas.



- Vaciar el estómago causando el vómito (cuando el paciente está consciente) mediante irritación o lavado gástrico.
- Deben establecerse medidas de soporte tales como mantener la vía aérea permeable y la función cardiovascular; se deberá utilizar naloxona para revertir la depresión respiratoria; los ataques pueden controlarse con diazepam.
- El tramadol se elimina mínimamente en el suero por hemodiálisis o hemofiltración. Por lo tanto, no es adecuado el tratamiento único por hemodiálisis o hemofiltración en caso de intoxicación aguda con tramadol paracetamol.

El tratamiento inmediato es primordial para tratar las sobredosis por paracetamol. Aún en ausencia de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser enviados al hospital con urgencia para que reciban atención médica inmediata, y cualquier adulto o adolescente que haya ingerido aproximadamente 7,5 g o más de paracetamol en las 4 horas anteriores, o cualquier niño que haya ingerido  $\geq 150$  mg/kg de paracetamol en las 4 horas anteriores, deberán ser sometidos a un lavado gástrico.

Las concentraciones de paracetamol en sangre deben ser medidas a partir de las 4 horas tras la sobredosificación con el fin de evaluar el riesgo de desarrollo de daño hepático (a través de un nomograma de sobredosificación por paracetamol). Puede ser necesaria la administración de metionina oral o N-acetilcisteína (NAC) intravenosa ya que pueden tener un efecto beneficioso hasta 48 horas después de la sobredosis. La administración de NAC intravenosa es mucho más beneficiosa si se inicia en las 8 horas tras la ingestión de la sobredosis. Sin embargo, NAC debe administrarse también, si el tiempo es mayor de 8 horas tras la sobredosificación, y continuar hasta completar la terapia. Cuando se sospecha de sobredosis masiva, el tratamiento con NAC se debe iniciar inmediatamente. Debe disponerse de medidas de soporte adicionales.

El antídoto para el paracetamol, NAC, debe ser administrado oralmente o por vía intravenosa lo antes posible, independientemente de la cantidad de paracetamol ingerida. Si es posible, en las 8 horas tras la sobredosificación.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología:**

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115;**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777.**

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las tres últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

## CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 25°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.799

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-22767684- QUIMICA MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N51.799

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.18 17:47:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.18 17:47:30 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TAXAT®**

### PARACETAMOL-TRAMADOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**TAXAT®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas"**

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol (como paracetamol DC 90%)<sup>1</sup>325 mg, tramadol clorhidrato 37,5 mg.

Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada 8,6 mg, estearato de magnesio 4,5 mg, celulosa microcristalina s.p 450 mg, Opadry II YS-30-18056 White 20,25 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear 2,25 mg, Óxido de hierro amarillo 10 1,13 mg.

<sup>1</sup> (Paracetamol DC al 90%: paracetamol 325 mg, almidón pregelatinizado 18,05 mg, crospovidona 7,22 mg, povidona 7,22 mg, ácido esteárico 3,61 mg)

### 1.- ¿QUÉ ES TAXAT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Taxat® es un medicamento que contiene dos principios activos: paracetamol y tramadol. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso y deberá estar limitado a aquellos pacientes cuyo dolor requiera esta combinación.

### 2.- ANTES DE TOMAR TAXAT®

#### No tome Taxat®:

- Si es alérgico al tramadol, al paracetamol o a alguno de los excipientes.
- Si tiene intoxicación alcohólica aguda; o si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos.
- Si está tomando inhibidores de la MAO (utilizados para tratar la depresión y la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol/paracetamol.
- Si tiene alguna enfermedad hepática grave.
- Si tiene epilepsia no controlada.

**Tenga especial cuidado con Taxat® y ante cualquier duda consulte a su médico:**

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
  - Si tiene alguna enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo.
  - Si tiene alguna enfermedad renal.
  - Si tiene alguna dificultad respiratoria; por ejemplo: asma.
  - Si tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones.
  - Si ha tenido recientemente algún traumatismo craneal o dolor de cabeza intenso asociado a vómitos.
  - Si tiene dependencia a medicamentos utilizados para aliviar el dolor; por ejemplo: a la morfina.
  - Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
  - Si tiene que ser sometido a una cirugía.
  - Si está tomando antidepresivos.
  - Si tiene fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal, náuseas, vómitos o presión arterial baja.
- 
- El tramadol es metabolizado en el hígado. En algunas personas este proceso puede tener variaciones, afectando a cada persona de diferentes formas. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.
  - Existe el riesgo de experimentar un síndrome denominado "serotoninérgico"(ver punto4-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).
  - Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: la combinación tramadol/paracetamol puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia (disminución del nivel de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse despertares nocturnos debidos a la falta de aire, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día.

**Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Taxat® o viceversa; en especial:

- Cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).
- Carbamacepina (utilizado para tratar la epilepsia).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides utilizados para tratar el dolor).
- Triptanes (utilizados para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina "ISRSs" (utilizados para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos del sueño, otros analgésicos como morfina y codeína, baclofeno (relajante muscular), antihipertensivos y/o antialérgicos.
- Antidepresivos, anestésicos y/o neurolépticos (medicamentos que afectan el estado del ánimo) o bupropión (utilizado para tratar la deshabituación al tabaco).
- Warfarina o fenprocumona (utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre).
- Medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como ciertos antidepresivos o antipsicóticos.
- Flucloxacilina (antibiótico).
- Metoclopramida, domperidona y ondansetrón (utilizados para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (utilizado para disminuir el colesterol en la sangre).
- Ketoconazol y eritromicina (utilizados para tratar infecciones).

### **Niños y adolescentes:**

No debe utilizarse en menores de 12 años de edad.

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, debido a que estos cuadros pueden empeorar.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

Es posible que su médico modifique la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-23371712-APN-DCA#ANMAT-  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Página 20 de 23

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

Este medicamento puede producir somnolencia, mareo o alteraciones visuales. No debe conducir o utilizar máquinas hasta que compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no se vean afectadas.

### **3.- ¿CÓMO TOMAR TAXAT®?**

Tomar siempre el medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y la sensibilidad individual.

Se debe usar la menor dosis posible que produzca el alivio del dolor y durante el menor tiempo posible.

La dosis recomendada de inicio, para adultos y adolescentes a partir de los 12 años, es de 2 comprimidos al día.

El intervalo entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos al día.

#### **Toma de Taxat® con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento. Sin embargo, no debe tomar bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento.

#### **Si toma más Taxat® del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Taxat®:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de tomar Taxat®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

En raras ocasiones, si se interrumpe el tratamiento bruscamente, puede aparecer: agitación, ansiedad, temblores, hiperactividad, dificultad para dormir, trastornos digestivos, ataque de pánico, alucinaciones, picazón, sensación de hormigueo, entumecimientos y zumbidos en los oídos (tinnitus).

La reducción de la dosis y la suspensión del tratamiento, siempre que sea posible, se deben realizar progresivamente.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Taxat® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes: náuseas, mareos, somnolencia.
- Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes: vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de la boca, picazón, aumento de la sudoración, dolor de cabeza, agitación, confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia).
- Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes: taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca, dificultad o dolor al orinar, reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria), sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, zumbidos en losídos, espasmos musculares involuntarios, depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, oír o percibir algo que no existe en realidad), pérdida de la memoria, dificultad para tragar, presencia de sangre en las heces, escalofríos, sofocos, dolor en el pecho, dificultad para respirar.
- Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes: convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, dependencia, visión borrosa.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): disminución del nivel de azúcar en la sangre, hipo, síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental; por ejemplo: agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos síntomas debe comunicárselo a su médico: sensación de desvanecimiento al levantarse tras estar acostado o sentado, disminución de la frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios en el comportamiento o en la percepción sensorial, empeoramiento del asma.

En casos raros pueden aparecer erupciones cutáneas, siendo indicativos de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de inflamación de la cara y cuello, respiración entrecortada o disminución de la presión arterial y mareo.

En casos excepcionales los análisis de sangre revelan anomalías, por ejemplo, disminución del número de plaquetas.



Se han notificado, muy raramente, casos de reacciones graves en la piel.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE TAXAT®

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 25°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las tres últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

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

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".***

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.799

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2023-23371712-APN-DGA#ANMAT  
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Página 23 de 23

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-22767684- QUIMICA MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N51.799.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.18 17:47:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.18 17:47:43 -03:00