



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5352-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002286-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002286-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FADA TRAMADOL / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / INYECTABLE / GOTAS – TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg / INYECTABLE 50 mg/ml / GOTAS 100mg/ml; aprobada por Certificado N° 54.499

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA TRAMADOL / TRAMADOL

CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / INYECTABLE / GOTAS – TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg / INYECTABLE 50 mg/ml / GOTAS 100mg/ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2018-16013412-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.499, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

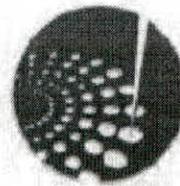
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002286-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.23 09:28:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.23 09:28:35 -0300



FOLIO
29
M. N. 15.695
LABORATORIO
INTERNACIONAL
ARGENTINO SA

PROYECTO DE PROSPECTO

FADA TRAMADOL TRAMADOL CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS 50 mg – INYECTABLE 50 mg/mL – GOTAS 100 mg/mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmulas cuali-cuantitativas:

Cada comprimido de FADA TRAMADOL COMPRIMIDOS contiene:

Tramadol clorhidrato	50,00 mg
Almidón de maiz	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH 101	183,23 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Talco	1,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg
Amarillo Ocaso	0,02 mg
FD&C.6.laca.alu.	

Cada ampolla de FADA TRAMADOL INYECTABLE contiene:

Tramadol clorhidrato	100.0 mg
Acetato de sodio anhidro	14.0 mg
Agua para inyección	2.0 mL
c.s.p.	

FADA TRAMADOL GOTAS contiene cada 100 mL:

Tramadol clorhidrato	10,00 g
Sorbato de potasio	0,15 g
Propilenglicol	15,00 g
Glicerina	15,00 g
Ciclamato de sodio	1,00 g
Sacarina Sódica	0,50 g
Esencia de menta	0,10 g
Cremophor EL	0,20 g
Azúcar	20,00 g
Agua purificada	100,00 mL
c.s.p.	

Acción terapéutica

Analgésico de acción central.

Clasificación ATC: N02AX02

Indicaciones

FADA TRAMADOL está destinado al tratamiento de pacientes con dolores agudos y crónicos de intensidad moderada a severa: tumorales, traumáticos inflamatorios, quirúrgicos, etc.

Acción farmacológica

El tramadol inhibe la recaptación neuronal de norepinefrina y serotonina y se une a receptores opioides, logrando una potente analgesia nociceptiva.

IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica

Farmacéutica M.N. 15.695

página 1 de 4 Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Farmacocinética

En los seres humanos el tramadol es metabolizado principalmente por desmetilación O- y N- y conjugación subsiguiente. Aparte del metabolito O-desmetiltramadol (M1), todos los demás metabolitos son farmacológicamente inactivos. Vidas medias biológicas del tramadol y su metabolito M1 después de administración oral en humanos: en suero 6,8 y 9,4 horas respectivamente. Después de la administración oral el tramadol es absorbido rápido casi por completo (por lo menos 90%). Las concentraciones séricas máximas se alcanzan una a dos horas después de la administración de tramadol. La biodisponibilidad absoluta del tramadol oral es de cerca de 65%.

Posología – Modo de administración

La posología debe ser ajustada según criterio médico, de acuerdo a la severidad del dolor. Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 16 años:

Comprimidos: 1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg)

Inyectable: Entre 1 y 2 mL por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular o subcutánea hasta 3-4 veces por día. Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg)

Gotas: Entre 12 y 24 gotas hasta 4 veces por día (24 gotas=1ml=100 mg de Tramadol clorhidrato) tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua. Dosis de ataque: 24 gotas (100 mg)

En niños: la seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

En ancianos: la dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30ml/min) y en insuficiencia hepática: la dosificación debe ser reducida: 50 a 100 mg cada 12 horas.

Dosis mínima: 100 mg/día. Dosis máxima: 400 mg/día.

Contraindicaciones

No debe administrarse tramadol en: Intoxicación aguda por alcohol, conjuntamente con otros analgésicos de acción central, psicotrópicos, psicoanalépticos u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central, hipnóticos. Embarazo y lactancia. Niños menores de 16 años. Hipersensibilidad comprobada al tramadol. En casos de abuso o dependencia de drogas; en pacientes con antecedentes de alcoholismo.

Advertencias

Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo ya que el tramadol puede enmascarar el diagnóstico. En pacientes con cirrosis hepática, se deberá disminuir la posología. El tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia o agravamiento de cuadros de hipertensión endocraneana. Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria; o con la administración conjunta de medicación anestésica y/o alcohol. Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo. Se recomienda precaución en la administración de tramadol a pacientes con dependencia física a opiáceos. Pueden presentarse síntomas de abstinencia en pacientes que han recibido recientemente cantidades significativas de opiáceos. El médico decidirá la duración de la terapéutica y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del tratamiento, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia. La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas. Esta medicación puede, aún en casos de utilización conforme a las indicaciones, modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol.

Precauciones:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones desaconsejables:

- Alcohol.
- Agentes anestésicos.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (antidepresivos, tricíclicos, analgésicos de acción central, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) porque aumentan los efectos neurosedantes.
- Carbamazepina: aumenta los requerimientos de tramadol.

IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.M. 13.005

•Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): El uso conjunto modifica el umbral convulsivo.
CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DAÑOS EN LA FERTILIDAD:

Se observaron evidencias de un aumento estadísticamente significativo de tumores pulmonares y hepáticos en experimentación animal. No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de tramadol en humanos.

EMBARAZO - EFECTOS TERATOGENICOS:

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. Se recomienda no administrar tramadol durante el embarazo. No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.

AMAMANTAMIENTO:

El tramadol se excreta por la leche materna; por lo tanto, no se debe administrar durante la lactancia. No se recomienda su uso como analgésico postparto.

USO EN NIÑOS:

La seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

USO EN PACIENTES ANCIANOS:

En personas mayores de 75 años, se deberá reducir la dosificación pues la edad modifica la cinética del tramadol.

Reacciones adversas

Ocasionalmente se observan: polaquiuria, tenesmo vesical, visión borrosa, cansancio, somnolencia, mareos, euforia, irritabilidad, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, prurito, sofocos, taquicardia pasajera, aumento de la sudoración (en particular cuando la administración endovenosa es demasiado rápida). Raramente: ataxia, amnesia, trastornos en la realización de las tareas habituales, alucinaciones, parestesias, hipotensión ortostática, temblores de manos y pies, convulsiones, disnea, reacciones alérgicas severas. La administración intravenosa de tramadol puede producir depresión respiratoria, clínicamente menos significativa que la producida por la morfina. El tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia por actuar sobre receptores opioides. Estos efectos son más leves que los producidos por los agonistas opiáceos y ocurren generalmente si la administración es prolongada (más de 3 semanas). Al suspender la medicación se pueden presentar signos y síntomas de abstinencia, que requerirán atención médica, tales como: ansiedad, diarrea, taquicardia, goteo nasal, hipertensión, diaforesis, pérdida de apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis incluyen: mareos, somnolencia, sudoración fría, bradicardia, dificultad respiratoria, miosis, alteraciones del sensorio, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar naloxona e iniciar medidas de sostén (hidratación parenteral, oxigenoterapia, apoyo ventilatorio). En caso de convulsiones se debe indicar diazepam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011)4692-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

Presentaciones

FADA TRAMADOL comprimidos: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos. Siendo las últimas 2 presentaciones de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA TRAMADOL inyectable: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100 y 500 ampollas. Siendo las últimas 2 presentaciones de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA TRAMADOL gotas: Envases conteniendo 1 frasco de 10ml o de 20ml.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"
IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Certificado N°: 54.499
Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Fecha última revisión:
Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al
Departamento Médico: 011-6090-3100.

N

IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16013157-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

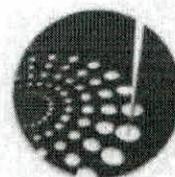
Referencia: 2286-18-9 prospecto fada tramadol.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 12:25:37 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 12:25:44 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FADA TRAMADOL TRAMADOL CLORHIDRATO

Comprimidos 50 MG – Inyectable 50 MG/ML – Gotas 100 MG/ML

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES TRAMADOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tramadol es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Está indicado en el tratamiento del dolor moderado a severo.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TRAMADOL

No debe recibir TRAMADOL si:

- Si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Embarazo y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- En caso de abuso o dependencia de drogas.

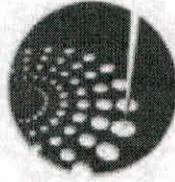
Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de comenzar a usar Tramadol.

Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo (dolor abdominal) ya que el tramadol puede enmascarar el diagnóstico. En pacientes con cirrosis hepática, se deberá adecuar la dosis. El tramadol provoca cambios pupilares (miosis – se achica la pupila) que pueden ocultar la presencia o agravamiento de cuadros neurológicos. Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria; o con la administración conjunta de medicación anestésica y/o alcohol. Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo. Se recomienda precaución en la administración de tramadol a pacientes con dependencia física a opiáceos (ej. Morfina). Pueden presentarse síntomas de abstinencia en pacientes que han recibido recientemente cantidades significativas de opiáceos. El médico decidirá la duración de la terapéutica y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del

IF-2018-16013412-APN-DERM#ANMAT

Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.894
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

tratamiento, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia. La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas. Esta medicación puede, aún en casos de utilización conforme a las indicaciones, modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones desaconsejables:

- •Alcohol.
- •Agentes anestésicos.
- •Medicamentos depresores del sistema nervioso central (antidepresivos, tricíclicos, analgésicos de acción central, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) porque aumentan los efectos sedantes.
- •Carbamazepina: aumenta los requerimientos de tramadol.
- •Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): El uso conjunto modifica el umbral convulsivo.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DAÑOS EN LA FERTILIDAD:

Se observaron evidencias de un aumento estadísticamente significativo de tumores pulmonares y hepáticos en experimentación animal. No se ha descripto hasta el momento evidencia de cáncer, malformaciones o daño en la fertilidad con el uso de tramadol en humanos.

EMBARAZO:

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. Se recomienda no administrar tramadol durante el embarazo. No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.

LACTANCIA:

El tramadol se excreta por la leche materna; por lo tanto, no se debe administrar durante la lactancia. No se recomienda su uso como analgésico postparto.

USO EN NIÑOS:

La seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

USO EN PACIENTES ANCIANOS:

En personas mayores de 75 años, se deberá reducir la dosificación.

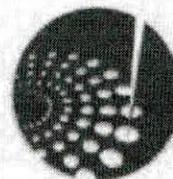
3 – CÓMO SE ADMINISTRA TRAMADOL

La posología debe ser ajustada según criterio médico, de acuerdo a la severidad del dolor. Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 16 años:

- Comprimidos: 1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg)
- Inyectable: Entre 1 y 2 mL por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular o subcutánea hasta 3-4 veces por día. Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg)
- Gotas: Entre 12 y 24 gotas hasta 4 veces por día (24 gotas=1ml=100 mg de Tramadol clorhidrato) tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua. Dosis de ataque: 24 gotas (100 mg)

M



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En niños: la seguridad y eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

En ancianos: la dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30ml/min) y en insuficiencia hepática: la dosificación debe ser reducida: 50 a 100 mg cada 12 horas.

Dosis mínima: 100 mg/día. Dosis máxima: 400 mg/día.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente se observan: trastornos para orinar, visión borrosa, cansancio, somnolencia, mareos, euforia, irritabilidad, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, prurito, sofocos, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) pasajera, aumento de la sudoración (en particular cuando la administración endovenosa es demasiado rápida). Raramente: trastornos motores, amnesia, trastornos en la realización de las tareas habituales, alucinaciones, alteración de la sensibilidad, disminución de la presión al pararse, temblores de manos y pies, convulsiones, falta de aire, reacciones alérgicas severas. La administración intravenosa de tramadol puede producir depresión respiratoria. El tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia por actuar sobre receptores opioides. Al suspender la medicación se pueden presentar signos y síntomas de abstinencia, que requerirán atención médica, tales como: ansiedad, diarrea, taquicardia, goteo nasal, hipertensión (aumento de la presión arterial), sudoración, pérdida de apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

5 – CÓMO CONSERVAR TRAMADOL

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES:

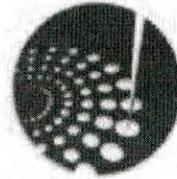
FADA TRAMADOL comprimidos: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos. Siendo las últimas 2 presentaciones de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA TRAMADOL inyectable: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100 y 500 ampollas. Siendo las últimas 2 presentaciones de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA TRAMADOL gotas: Envases conteniendo 1 frasco de 10ml o de 20ml.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis incluyen: mareos, somnolencia, sudoración fría, bradicardia, dificultad respiratoria, miosis, alteraciones del sensorio, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar naloxona e iniciar medidas de sostén (hidratación parenteral, oxigenoterapia, apoyo ventilatorio). En caso de convulsiones se debe indicar diazepam.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"**

Certificado N°: 54.499

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Fecha última revisión:

Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16013412-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 2286-18-9 inf paciente fada tramadol

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 12:26:16 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 12:26:08 -03'00'