



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-81223054-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-81223054-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC PLUS / PARACETAMOL – TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 325 mg – TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg; aprobado por Certificado N° 50.216.

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ULTRAGESIC PLUS / PARACETAMOL – TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 325 mg – TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-49162241-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-49164038-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.216, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-81223054-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 16:01:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 16:01:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAGESIC PLUS TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg - PARACETAMOL 325 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido, contiene:

Paracetamol	325,00 mg
(como Paracetamol DC 90 %)	361,00 mg
Tramadol clorhidrato	37,50 mg
Croscarmelosa sódica	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,30 mg
Celulosa microcristalina	19,20 mg
Povidona K30	3,00 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Opioides en combinación con analgésicos no opioides.

Código ATC: N02AJ13

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Tramadol es un agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ , δ y κ con una mayor afinidad por los receptores μ . 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.

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.

ULTRAGESIC PLUS es un analgésico de Clase II en la escala analgésica de la OMS y debe ser utilizado, por los médicos, de acuerdo a esto.

Farmacocinética

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 vida media 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 medias de la vida media de eliminación $t_{1/2}$ 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:

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 oral de tramadol/paracetamol 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:

Tramadol tiene una alta afinidad tisular ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ l). La unión a proteínas plasmáticas es de un 20%.

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.

Metabolismo:

Tramadol se metaboliza extensamente tras la administración oral. Alrededor del 30% de la dosis se excreta intacta en la orina, mientras que el 60% se excreta en forma de metabolitos.

Tramadol se metaboliza a través de O-desmetilación (catalizada por el enzima CYP2D6) a metabolito M1, y a través de N-desmetilación (catalizado por CYP3A) al metabolito M2. M1 se metaboliza además por N-desmetilación y por conjugación con ácido glucurónico. La vida media de eliminación plasmática de M1 es de 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 de tramadol, y la contribución al efecto clínico no parece que cambie con dosificación múltiple.

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:

Tramadol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón.

La vida media 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. 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 vida media de ambos compuestos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

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 las crías de 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 hombre. 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 en 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 hombre.

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

Estudios en animales con tramadol 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. Tramadol atraviesa la placenta. La fertilidad de los machos y hembras no se vio afectada.

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

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.

INDICACIONES

ULTRAGESIC PLUS está indicado para tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La utilización de ULTRAGESIC PLUS debe 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. No debe excederse la dosis total de 8 comprimidos al día (equivalente a 300 mg de hidrocloruro de tramadol y 2600 mg de paracetamol). El intervalo entre dosis no debe ser menor de 6 horas.

Adultos y adolescentes (12 años y mayores):

Se recomienda una dosis inicial de ULTRAGESIC PLUS de dos comprimidos. Se pueden tomar dosis adicionales según sea necesario, sin exceder de 8 comprimidos al día (equivalente a 300 mg de tramadol y 2600 mg de paracetamol).

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

ULTRAGESIC PLUS no se debe administrar bajo ninguna circunstancia durante más tiempo del estrictamente necesario. Si se precisara una utilización repetida o un tratamiento a largo plazo con ULTRAGESIC PLUS como resultado de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad, 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:

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

Pacientes 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 de edad) 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.

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 paracetamol, en caso de insuficiencia hepática grave no se recomienda el uso de ULTRAGESIC PLUS.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con una cantidad suficiente de líquido. No deben partirse ni masticarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Intoxicación aguda causada por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicótropos.
- Tramadol/paracetamol no debe ser administrado a pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminoxidasa o que los hayan tomado en las dos últimas semanas
- Insuficiencia hepática grave
- Epilepsia no controlada con tratamiento

ADVERTENCIAS

Riesgo de sobredosificación

En adultos y adolescentes (12 años y mayores) no se debe exceder la dosis máxima de tramadol/paracetamol de 8 comprimidos al día. Para evitar sobredosis accidentales, se debe avisar a los pacientes de que no excedan la dosis recomendada y de que no utilicen al mismo tiempo cualquier otro medicamento que contenga paracetamol (incluyendo medicamentos no sujetos a prescripción médica) o hidrocloreto de tramadol, sin la recomendación de un médico.

La sobredosis de paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes.

Dependencia y abstinencia

Tramadol no es un tratamiento de sustitución adecuado para los pacientes dependientes de opioides.

Aunque tramadol es un agonista opioide, no puede suprimir los síntomas de abstinencia por retirada de morfina.

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, incluso a dosis terapéuticas y en especial después del uso a largo plazo. La necesidad clínica de

tratamiento analgésico debe ser revisada regularmente. En pacientes con dependencia a opioides y con historia clínica de abuso o dependencia a medicamentos, el tratamiento debe ser solamente por un periodo corto y bajo supervisión médica.

Pueden originarse síntomas de abstinencia, similares a los que ocurren durante la abstinencia de opioides, incluso a dosis terapéuticas y con tratamiento a corto plazo. Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol/paracetamol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia, especialmente después de largos periodos de tratamiento. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso.

Riesgo de convulsiones

Se han notificado convulsiones en pacientes tratados con tramadol susceptibles a padecer ataques o tratados con medicamentos 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 notificado 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.

Medicación concomitante

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada (ver interacciones).

El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados puede ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes se debe reservar para pacientes para los que no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se decide prescribir tramadol/paracetamol de forma concomitante con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis eficaz menor y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible. Se debe realizar un seguimiento estrecho a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar disminuir la dosis total de opioides.

Metabolismo CYP2D6

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	6,0 %
Húngara	1,9 %
Europea del norte	1 % a 2 %

Uso postoperatorio en niños

En la bibliografía publicada hay informes de que 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, incluyendo 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.

Anestesia superficial

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 debe evitar la utilización de tramadol durante las fases de anestesia superficiales.

Síndrome serotoninérgico

Se ha reportado el síndrome serotoninérgico, una condición de potencial riesgo de vida, en pacientes que recibían tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o que recibían solamente tramadol.

En caso de que el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos se encuentre clínicamente justificado, se recomienda una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los incrementos en la dosis.

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

En caso de que se sospeche un síndrome serotoninérgico, deberá considerarse una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas. La discontinuación de los fármacos serotoninérgicos usualmente produce una rápida mejoría.

Insuficiencia suprarrenal

En ocasiones, los analgésicos opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal reversible que requiere vigilancia y terapia de reemplazo con glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda o crónica pueden incluir, por ejemplo, dolor abdominal intenso, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso.

PRECAUCIONES

Generales

Tramadol/paracetamol se debe usar con precaución en pacientes con traumatismo craneoencefálico, en pacientes propensos a trastornos convulsivos, trastornos del tracto biliar, en estado de shock, en estado de alteración de la consciencia de origen desconocido, con problemas que afecten al centro respiratorio o a la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

Insuficiencia renal

No se recomienda tramadol/paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min).

Insuficiencia hepática

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 de insuficiencia hepática moderada.

Insuficiencia respiratoria

No se recomienda tramadol/paracetamol en insuficiencia respiratoria grave.

Interacciones:

Está contraindicado el uso concomitante con:

- Inhibidores de la MAO no selectivos, inhibidores de la MAO A selectivos e inhibidores de la MAO B selectivos, debido al posible desarrollo de síntomas de excitación central que evocan un síndrome serotoninérgico como: diarrea, taquicardia, hiperhidrosis, temblores, estado de confusión, incluso coma.
En caso de tratamiento reciente con inhibidores de la MAO, debe retrasarse dos 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. Se debe evitar la

- ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
- Carbamazepina 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): Debido a una disminución del efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de que se produzca un síndrome de abstinencia.

Precauciones que hay que tener en cuenta en caso de uso concomitante:

- Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).
- El uso terapéutico concomitante de tramadol y otros fármacos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede ocasionar un síndrome serotoninérgico, condición de potencial riesgo de vida.
- Otros derivados opioides (incluyendo medicamentos antitusígenos y tratamientos sustitutivos), que aumentan el riesgo de depresión respiratoria y pueden resultar mortales en caso de sobredosis.

Embarazo

Tramadol/paracetamol no debe ser utilizado durante el embarazo, debido a que es una combinación fija de principios activos incluyendo tramadol.

Datos relativos a paracetamol:

Estudios en animales son insuficientes para determinar toxicidad reproductiva. Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes.

Datos relativos a tramadol:

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, debido a que es una combinación fija de principios activos incluyendo tramadol o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol/paracetamol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol/paracetamol.

Datos relativos a paracetamol:

Paracetamol se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa.

Datos relativos a tramadol:

Aproximadamente, el 0,1 % de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el periodo inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3 % de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

Fertilidad

La experiencia posterior a la comercialización no sugiere que tramadol influya en la fertilidad.

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de tramadol sobre la fertilidad. No se han realizado estudios sobre la fertilidad con la combinación de tramadol y paracetamol.

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 (p.ej. conducir un coche 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 tramadol/paracetamol son náuseas, mareo y somnolencia, observados en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes: $\geq 1/10$; Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; Muy raras: $< 1/10.000$ y No conocida: Frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia, arritmia.
Trastornos oculares	Raras	Visión borrosa, miosis, midriasis.
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinnitus.

Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas.
	Frecuentes	Vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia.
	Poco frecuentes	Disfagia, melena.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Escalofríos, dolor torácico.
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de transaminasas.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Hipoglucemia.
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Mareo, somnolencia.
	Frecuentes	Cefalea, temblores.
	Poco frecuentes	Contracciones musculares involuntarias, parestesia, amnesia.
	Raras	Ataxia, convulsiones, síncope, trastornos del habla.
	No conocida	Síndrome serotoninérgico
Trastornos psiquiátricos:	Frecuentes	Estado de confusión, alteraciones del estado de ánimo, ansiedad, nerviosismo, euforia, trastornos del sueño.
	Poco frecuentes	Depresión, alucinaciones, pesadillas.
	Raras	Delirio, dependencia farmacológica.
	Muy raras	abuso.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Albuminuria, trastornos de la micción (disuria y retención urinaria).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis, prurito.
	Poco frecuentes	Reacciones dérmicas (ej., rash, urticaria).
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipertensión, sofocos.

Aunque no se han observado durante los ensayos clínicos, no puede excluirse la aparición de los siguientes efectos adversos conocidos relacionados con la administración de tramadol o paracetamol:

Tramadol:

Hipotensión postural, bradicardia, colapso cardiovascular

La experiencia posterior a la comercialización de tramadol ha mostrado alteraciones ocasionales del efecto de warfarina, incluyendo la elevación de los tiempos de protrombina.

En casos raros ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) se han reportado: reacciones alérgicas con síntomas respiratorios (por ejemplo, disnea, broncoespasmos, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia. Alteraciones del apetito, debilidad motora y depresión respiratoria.

Pueden presentarse reacciones adversas psiquiátricas tras la administración de tramadol, cuya intensidad y naturaleza varían independientemente (dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento). Éstas incluyen alteraciones del estado de ánimo (generalmente euforia, ocasionalmente disforia), cambios en la actividad (generalmente disminuida, ocasionalmente aumentada) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej. alteraciones en la percepción de la toma de decisiones).

Se han notificado casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha podido establecer una relación causal.

Pueden originarse síntomas del síndrome de abstinencia al medicamento, similares a los que aparecen tras la retirada de opioides: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

Otros síntomas que han aparecido en muy raras ocasiones al interrumpir el tratamiento con tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesia, tinnitus y síntomas inusuales del SNC.

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 paracetamol puede producir hipoprotrombinemia cuando se administra con compuestos del tipo warfarina. En otros estudios, no cambió el tiempo de protrombina.

En casos muy raros, se han notificado reacciones cutáneas graves.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

Tramadol/paracetamol es una combinación fija de principios activos. 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.

También se ha reportado un síndrome serotoninérgico.

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 anomalías 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 (normalmente detoxificado correctamente con glutatión cuando se toman dosis normales de paracetamol), se unen de forma irreversible al tejido hepático produciendo su lesión.

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 tras la sobredosis, 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 debe utilizar naloxona para revertir la depresión respiratoria; las convulsiones pueden controlarse con Diazepam.
- 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 ≥ 150 mg/kg de paracetamol en las 4 horas anteriores, deben 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
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos.

Envases conteniendo 100 y 500 comprimidos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD.**

CERTIFICADO NR.: 50.216

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

ELABORADO ALTERNATIVAMENTE EN: Waldino Lovera y del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, República del Paraguay (Farmacéutica Paraguaya S.A.)



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-81223054- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N50.216

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.02 15:45:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.02 15:45:56 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ULTRAGESIC PLUS TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg - PARACETAMOL 325 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ULTRAGESIC PLUS?

ULTRAGESIC PLUS es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

ULTRAGESIC PLUS está indicado en el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

ULTRAGESIC PLUS sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años. .

2- ANTES DE USAR ULTRAGESIC PLUS

No tome ULTRAGESIC PLUS:

- Si es alérgico al clorhidrato de tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda.

- Si está tomando también inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con ULTRAGESIC PLUS.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ULTRAGESIC PLUS

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
- Si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- Si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones.
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina;
- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando ULTRAGESIC PLUS.

ULTRAGESIC PLUS contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consulte con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Si desarrollara o ha desarrollado en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando ULTRAGESIC PLUS, por favor informe a su médico. Él decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

Si tiene síntomas como fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja, estos pueden indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Consulte a su médico, quien decidirá si necesita tomar un suplemento hormonal.

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Tenga en cuenta que:

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, **de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

ULTRAGESIC PLUS no debe tomarse junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

No se recomienda el uso de ULTRAGESIC PLUS si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor severo, como neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opiáceo). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- El uso concomitante de ULTRAGESIC PLUS y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento

con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma ULTRAGESIC PLUS de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si ULTRAGESIC PLUS es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ULTRAGESIC PLUS puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.
- Si está tomando warfarina o fenprocumona (para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de ULTRAGESIC PLUS puede verse alterada si también toma:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos)
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

ULTRAGESIC PLUS puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando ULTRAGESIC PLUS.

Debido a que ULTRAGESIC PLUS contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Si quedara embarazada durante el tratamiento con ULTRAGESIC PLUS, consulte a su médico inmediatamente, antes de tomar el siguiente comprimido.

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar ULTRAGESIC PLUS durante la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ULTRAGESIC PLUS. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3-¿CÓMO TOMAR ULTRAGESIC PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Debe tomar ULTRAGESIC PLUS durante el menor tiempo posible.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada es de 2 comprimidos. Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de ULTRAGESIC PLUS al día.

No tome ULTRAGESIC PLUS más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con ULTRAGESIC PLUS no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

ULTRAGESIC PLUS se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de ULTRAGESIC PLUS es demasiado fuerte (ej.: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej.: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si olvidó tomar una dosis de ULTRAGESIC PLUS

Si olvidó tomar una dosis de ULTRAGESIC PLUS, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC PLUS

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si toma más ULTRAGESIC PLUS del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este ULTRAGESIC PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Mareos, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca
- picazón, aumento de sudoración (hiperhidrosis)
- Dolor de cabeza, agitación

- Estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia - sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Aumento del pulso o aumento de la presión arterial, 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, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios
- Depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria
- Dificultad para tragar, sangre en las heces
- Escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- Dificultad para respirar.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones, dificultad para llevar a cabo movimientos coordinados
- Adicción, delirio
- Visión borrosa, contracción de la pupila (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)
- Trastornos del habla
- Pérdida de la consciencia transitoria (síncope).

Frecuencia no conocida:

Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

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 mientras toma ULTRAGESIC PLUS, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar acostado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros, erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento.

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con ULTRAGESIC PLUS, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anormalidades, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

El uso de ULTRAGESIC PLUS junto con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves.

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

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

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

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

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Conservar entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están rotos o desmenuzados.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

Los principios activos son Tramadol Clorhidrato y Paracetamol.

Los demás componentes son: Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Celulosa Microcristalina, Povidona K30 y Estearato de Magnesio.

Presentación:

Los envases contienen 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos.

Las presentaciones de 100 y 500 comprimidos son para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.216

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.)

ELABORADO ALTERNATIVAMENTE EN: Waldino Lovera y del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, República del Paraguay (Farmacéutica Paraguaya S.A.)

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-81223054- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N50.216

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.02 15:47:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.02 15:47:53 -03:00