



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-81220683-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-81220683-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 GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; aprobado por Certificado N° 59.038.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAGESIC GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-35898595-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-35898618-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.038, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-81220683-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg
Excipientes: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxiestearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico opioide.

Clasificación ATC: N02AX02

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina, así como la intensificación de la liberación de serotonina.

Tramadol tiene un efecto antitusígeno. En contraposición con morfina, durante un amplio intervalo, dosis analgésicas de tramadol no tienen ningún efecto depresor respiratorio. Además, se producen menos alteraciones de la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. Se ha comunicado que la potencia de tramadol es 1/10 - 1/6 de la de morfina.

Farmacocinética

Absorción:

Tramadol se absorbe rápida y casi totalmente después de la administración oral.

La biodisponibilidad de una dosis oral de 50-100 mg está comprendida entre 70-90%. Tras la administración oral repetida cada 6 horas de 50-100 mg de tramadol, se alcanza el estado de equilibrio aproximadamente después de 36 horas y la biodisponibilidad aumenta, sobrepasando el 90%. La concentración plasmática máxima de tramadol después de una dosis oral de 100 mg es alrededor de 300 ng/ml y se alcanza aproximadamente después de dos horas de la administración. La vida media de la fase de absorción es $0,38 \pm 0,18$ h.

Distribución:

La vida media de distribución es de aproximadamente 0,8 horas. El volumen de distribución es de 3-4 l/kg.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular ($V_{\delta,\beta} = 203 \pm 40$ l). La unión de tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 20% y esta unión parece ser independiente de la concentración (hasta 10 µg/ml). La saturación de la unión a las proteínas plasmáticas únicamente se da a concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica.

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna (0,1% y 0,02% respectivamente de la dosis administrada).

Metabolismo:

La metabolización de tramadol en humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación, así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la sustancia de origen. La $t_{1/2\beta}$ del metabolito es 7,9 horas (rango 5,4-9,6 h) y es aproximadamente la de tramadol.

La inhibición de uno o de ambos tipos de isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo.

Eliminación:

Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada es del 90% de la radiactividad total de la dosis administrada. En caso de disfunción renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada. En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación es $13,3 \pm 4,9$ h (tramadol) y $18,5 \pm 9,4$ h (O-desmetiltramadol); en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 5 ml/min) los valores fueron $11 \pm 3,2$ h y $16,9 \pm 3$ h; en un caso extremo fueron 19,5 h y 43,2 h

respectivamente.

Independientemente del modo de administración, la $t_{1/2\beta}$ de eliminación es aproximadamente 6 h. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces.

El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutico. La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo, puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100 - 300 ng/ml.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Población pediátrica:

La farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol después de la administración oral de una dosis única y de dosis múltiples en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 16 años se ha encontrado que generalmente es similar a la de los adultos cuando se ajusta la dosis en relación al peso corporal, pero con una mayor variabilidad interindividual en niños de 8 años y menores de esa edad.

En niños menores de 1 año, se ha estudiado la farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol pero no se ha descrito completamente. La información de los estudios que incluyen este grupo de edad, indica que la tasa de formación de O-desmetiltramadol vía CYP2D6 se incrementa de manera continuada en neonatos, y se asume que los niveles de actividad del CYP2D6 en adultos se alcanzan alrededor de un año de edad. Además, los sistemas de glucuronidación inmaduros y la función renal inmadura pueden dar lugar a una eliminación lenta y a la acumulación de O-desmetiltramadol en niños menores de 1 año.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales en humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

No se han observado con tramadol efectos sobre la fertilidad masculina o femenina en ratas. En un estudio del desarrollo en la rata se observaron malformaciones fetales en presencia de toxicidad y mortalidad maternas. No se observaron efectos en el desarrollo en la rata a 20 mg/kg/día cuando las concentraciones plasmáticas de tramadol y O-desmetiltramadol fueron de 2,3 y 2,2 veces la C_{max} media estimada a nivel clínico y 1,1 y 1,5 veces el AUC_t media estimada a nivel clínico a la dosis máxima recomendada de tramadol 200 mg

dos veces al día. Cuando las ratas hembra fueron tratadas durante el periodo de gestación y lactancia se produjo un aumento de la mortalidad de las crías y una disminución de su peso durante la lactancia a dosis tóxicas para la madre de 60 mg/kg/día.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños a partir de 3 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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 deberían superarse dosis diarias de 400 mg de tramadol (hasta 160 gotas), a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

A menos que se prescriba de otro modo, ULTRAGESIC® GOTAS, debe ser administrado según se especifica a continuación:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Normalmente, la dosis inicial de ULTRAGESIC® GOTAS es de 50-100 mg (20-40 gotas) cada 4-6 horas. No se debe exceder de 100 mg de tramadol por toma.

Al prescribirse el tratamiento, deben de indicarse claramente las dosis como número de gotas.

Tabla 1: Equivalencias del número de gotas correspondientes al contenido en mg de hidrocloreuro de tramadol, y su equivalente en ml.

Número de gotas	Contenido de tramadol	ml de solución oral
5 gotas	12,5 mg	0,125 ml
10 gotas	25 mg	0,25 ml
15 gotas	37,5 mg	0,375 ml
20 gotas	50 mg	0,5 ml
25 gotas	62,5 mg	0,625 ml
30 gotas	75 mg	0,75 ml
35 gotas	87,5 mg	0,875 ml
40 gotas	100 mg	1 ml

Niños de 3 a 11 años de edad:

Especialmente en niños la dosis depende del peso de cada paciente y debe

ajustarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad individual; en general debe usarse la dosis efectiva mínima.

La dosis recomendada habitual es de 1 mg de tramadol por kg peso corporal, en cada toma. La dosis máxima recomendada por toma es de 2 mg de tramadol por kg peso corporal. Al calcular el número de gotas equivalentes a las dosis (en mg) se debe redondear el número de gotas a la unidad inferior (en caso de decimales).

Las tomas pueden repetirse si es necesario, de 3 a 4 veces en 24 horas (a intervalos de 6 a 8 horas) sin exceder la dosis máxima diaria de 8 mg de principio activo por kg de peso corporal en 24 horas.

Orientativamente, las dosis recomendadas habituales y máximas por toma, según el peso, son las siguientes:

Tabla 2: Esquema de dosificación según edad y peso del paciente.

Peso del niño	Edad del niño (aproximada)	Dosis habitual por peso del niño y por toma (en gotas)	Dosis máxima por peso del niño y por toma (en gotas)
15 kg-20 kg	3 -5 años	5 gotas	10 gotas
20 kg-25 kg	5 -8 años	5 gotas	15 gotas
25 kg- 35 kg	8 - 11 años	10 gotas	20 gotas
35 kg-37 kg	11 años	15 gotas	25 gotas
37 kg-44 kg	11 -13 años	15 gotas	30 gotas
44 kg- 45 kg	>13 años	15 gotas	35 gotas

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) 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.

Forma de administración

Vía oral.

La solución debe tomarse con un poco de líquido o de azúcar, con o sin comidas.

ULTRAGESIC® GOTAS no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento prolongado con ULTRAGESIC® GOTAS, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con interrupciones en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- En situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicotrópicos.
- En pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días.
- En pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS

Riesgo derivado del uso concomitante con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas

El uso concomitante de tramadol con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas, puede resultar en sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes se debe reservar para pacientes en los que otras alternativas no son posibles. Si se toma la decisión de prescribir de forma concomitante tramadol con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis más baja efectiva, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados por si aparecen signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Debido a esto, es muy importante informar a los pacientes y sus cuidadores de que deben estar alerta por si aparecen estos síntomas

Tramadol no debe utilizarse bajo anestesia ligera (con enflurane y óxido nitroso) ya que se ha informado de potenciación del recuerdo intraoperatorio.

Dependencia, tolerancia y abstinencia

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo.

Tramadol no es un sustituto adecuado en pacientes con dependencia opioide. El producto no suprime los síntomas de abstinencia de la morfina.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con lesión en la cabeza o presión intracraneal aumentada, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, secreción bronquial excesiva y en pacientes propensos a alteraciones convulsivas o en estado de shock.

Depresión respiratoria

Tramadol debe administrarse con precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se están administrando concomitantemente medicamentos depresores del SNC o si la dosis recomendada de tramadol es elevada. En estas situaciones no puede excluirse la depresión respiratoria.

Riesgo de convulsiones

Se han observado crisis convulsivas en pacientes predispuestos o que reciban una combinación de fármacos que reduzcan el umbral convulsivo, principalmente antipsicóticos, antidepresivos, analgésicos de acción central o anestésicos. Se debe tener precaución en estos pacientes. Tramadol debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (< 30 ml/min) o trastornos hepáticos y se deberá aumentar los intervalos entre dosis a 12 horas.

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 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.

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.

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.

Insuficiencia suprarrenal

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

PRECAUCIONES

Se recomienda, siempre que sea posible en casos de tratamientos crónicos, ajustar la dosis progresivamente hasta alcanzar la dosis final recomendada con el fin de evitar la aparición de reacciones adversas tales como: náuseas, vómitos, somnolencia y sedación.

Los efectos analgésicos de tramadol pueden ser menos intensos en pacientes metabolizadores lentos del citocromo P-450 2D6.

Se debe evitar el uso de tramadol en pacientes que están bajo tratamiento con inhibidores del citocromo P450, tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina e isoniacida.

Tramadol debe ser usado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que en las pruebas *in vitro* han mostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática lo cual puede desencadenar una crisis porfírica.

Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Dichos estudios revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de tramadol en mujeres embarazadas. No utilizar en el embarazo puesto que no se dispone de estudios adecuados para valorar la seguridad del tramadol en mujeres gestantes.

Lactancia

No se debe administrar durante la lactancia, ya que se han detectado tramadol y sus metabolitos en la leche materna.

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

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de tramadol sobre la fertilidad.

Interacciones:

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido a la acción aditiva de ambos como depresores del SNC. La dosis y duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas.

Tramadol puede potenciar los efectos depresores del sistema nervioso central de medicamentos anestésicos y de acción central (incluido el alcohol) cuando se administran concomitantemente.

La administración de tramadol junto con carbamazepina da como resultado un notable descenso de la concentración sérica de tramadol que puede reducir la eficacia analgésica y acortar la duración de acción.

La administración simultánea de cimetidina prolonga la eliminación del tramadol, lo cual puede llevar excepcionalmente a la aparición del síndrome serotoninérgico.

Se debe evitar el uso de tramadol en pacientes que están bajo tratamiento con inhibidores del citocromo P450, tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina e isoniacida, ya que pueden aumentar las concentraciones séricas de tramadol y llevar a un aumento de la toxicidad del mismo. Se recomienda no utilizar tramadol concomitantemente con estos fármacos ya que la asociación puede provocar síndrome serotoninérgico.

En pacientes que reciben neurolepticos u otros medicamentos que se conoce que inducen convulsiones, existe un aumento de la incidencia de las convulsiones

epilépticas.

La administración simultánea con agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) puede reducir el efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores.

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 y noradrenalina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral de convulsión (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 y noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina pueden provocar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos ya que se han comunicado casos de aumento del RIN (Razón Internacional Normalizada) y equimosis.

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 ULTRAGESIC® GOTAS, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Excipientes

ULTRAGESIC® GOTAS contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

ULTRAGESIC® GOTAS contiene propilenglicol. La administración conjunta con cualquier sustrato de la enzima alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareo, ambas ocurren en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes: $\geq 1/10$; Frecuentes: $\geq 1/100$, $<1/10$; Poco frecuentes: $\geq 1/1000$, $<1/100$; Raras: $\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$; Muy raras: $<1/10\ 000$; y Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Raras	Reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia. ¹
	Raras	Bradicardia
Exploraciones complementarias	Raras	Presión arterial aumentada
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión postural o colapso cardiovascular. ¹
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Mareos
	Frecuentes	Cefaleas y somnolencia
	Raras	Parestesia, temblor, convulsiones ² , contracciones involuntarias de los músculos, alteraciones de la coordinación, síncope, trastornos del habla.
	No conocida	Síndrome serotoninérgico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Alteraciones del apetito.
	No conocida	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	Raras	Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas, alteraciones del estado de ánimo (euforia, disforia), actividad disminuida o aumentada) alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (toma de decisiones, alteraciones de la percepción), dependencia al fármaco, síntomas de abstinencia (agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas

		gastrointestinales).
	Muy raras ³	Ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central, (confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).
Trastornos oculares	Raras	Miosis, visión borrosa, midriasis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Depresión respiratoria ⁴ , disnea, empeoramiento del asma ⁵
	No conocida	Hipo
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas.
	Frecuentes	Constipación, sequedad de boca y vómitos.
	Poco frecuentes	Arcadas, molestias gastrointestinales (sensación de opresión en el estómago, hinchazón), diarrea.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis.
	Poco frecuentes	Reacciones cutáneas (prurito, erupción cutánea, urticaria).
Trastornos musculoesqueléticos	Raras	Debilidad motora.
Trastornos hepato biliares	Muy raras	Incremento en las enzimas hepáticas
Trastornos renales y urinarios	Raras	Trastorno de la micción (disuria y retención urinaria).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga.

¹ Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

² Se han comunicado convulsiones tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

³ Suelen aparecer sólo tras la discontinuación de tramadol

⁴ Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y la administración concomitante con otros medicamentos con acción depresora central puede presentarse una depresión respiratoria.

⁵ Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha podido establecer una relación causal.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En principio, es de esperar en las intoxicaciones con tramadol síntomas similares al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia, coma, convulsiones y depresión respiratoria e incluso paro respiratorio.

Se ha notificado también síndrome serotoninérgico.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias, mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria, se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona no ha mostrado efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debería administrarse diazepam IV.

En caso de intoxicación con formulaciones orales, sólo se recomienda dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de tramadol, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico. La descontaminación gastrointestinal más tardía podría ser útil en caso de intoxicación por cantidades excepcionalmente altas o por formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodiálisis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento de la intoxicación aguda causada por tramadol.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 frasco de 10 ml.

Envases conteniendo 1 frasco de 20 ml.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 59038

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-81220683- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N59.038.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.31 21:44:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.31 21:44:28 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

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

1-¿QUÉ ES ULTRAGESIC® GOTAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ULTRAGESIC® GOTAS contiene tramadol, un analgésico de acción central de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Estas células nerviosas disminuyen la intensidad de la sensación de dolor, una función natural que es aumentada por tramadol.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso.

2- ANTES DE TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS

No tome ULTRAGESIC® GOTAS

- Si es alérgico al tramadol o a cualquier otro componente del producto u opioides.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que son medicamentos para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 15 días antes del tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS.
- Si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- En niños menores de 3 años.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ULTRAGESIC® GOTAS

- Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides).
- Si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar).
- Se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
- Si presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo, después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con tramadol.

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a

este síndrome grave (ver “Posibles efectos adversos”).

Tenga en cuenta que este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol solo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con este medicamento o si le sucedieron alguna vez.

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 consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Tramadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma ULTRAGESIC® GOTAS: Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Tenga en cuenta que:

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

En especial en niños, la primera administración con tramadol debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Observe al niño, especialmente durante la primera administración. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia.

Debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar este medicamento, y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si está tomando simultáneamente ULTRAGESIC® GOTAS con tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte a su médico.
- 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 tramadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ULTRAGESIC® GOTAS puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico.
- Si está tomando anticoagulantes cumarínicos como por ejemplo la

warfarina mientras está tomando ULTRAGESIC® GOTAS. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias.

- Si toma medicamentos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y, por tanto, sus efectos adversos (como, por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

El uso concomitante de tramadol con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades en la respiración (depresión respiratoria) y coma y podría ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando otras opciones no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante serán limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y tome exactamente la dosis que su médico le recomiende. Es de ayuda que usted informe a sus amigos o familiares de que estén alerta ante la aparición de los signos y síntomas explicados arriba. Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.

No consuma alcohol durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del tramadol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe usar ULTRAGESIC® GOTAS si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar ULTRAGESIC® GOTAS más de una vez durante la lactancia, o si toma tramadol más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS. 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.

ULTRAGESIC® GOTAS contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

3- ¿CÓMO TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ULTRAGESIC® GOTAS indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

20-40 gotas (50 – 100 mg de tramadol) cada 4-6 horas. No se debe exceder de 100 mg de tramadol por toma (40 gotas).

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome al día más de 160 gotas equivalentes a 400 mg de tramadol, es decir, 4 tomas de 40 gotas en 24 horas, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Para el ajuste de dosis en gotas, consulte la siguiente tabla de equivalencias:

Tabla de equivalencias del número de gotas correspondientes al contenido en mg de hidrocloreuro de tramadol

Número de gotas	Contenido de tramadol	ml de solución oral
5 gotas	12,5 mg	0,125 ml

10 gotas	25 mg	0,25 ml
15 gotas	37,5 mg	0,375 ml
20 gotas	50 mg	0,5 ml
25 gotas	62,5 mg	0,625 ml
30 gotas	75 mg	0,75 ml
35 gotas	87,5 mg	0,875 ml
40 gotas	100 mg	1 ml

Niños:

Para niños mayores de 3 años de edad, la dosis recomendada es de 1 mg de tramadol por kg de peso corporal.

No se deben superar 2 mg de tramadol por kg de peso corporal por toma.

Orientativamente, las dosis recomendadas habituales y máximas por toma, según el peso, son las siguientes:

Peso del niño	Edad del niño (aproximada)	Dosis habitual por peso del niño y por toma (en gotas*)	Dosis máxima por peso del niño y por toma (en gotas*)
15 kg-20 kg	3 -5 años	5 gotas	10 gotas
20 kg-25 kg	5 -8 años	5 gotas	15 gotas
25 kg- 35 kg	8 - 11 años	10 gotas	20 gotas
35 kg-37 kg	11 años	15 gotas	25 gotas
37 kg-44 kg	11 -13 años	15 gotas	30 gotas
44 kg- 45 kg	>13 años	15 gotas	35 gotas

*Siempre redondear la cantidad de gotas a la unidad inferior.

Se debe usar la dosis efectiva más baja que produzca alivio del dolor. No deben excederse dosis diarias de 8 mg de tramadol por kg de peso corporal o 400 mg de hidroclicloruro de tramadol, la cantidad que sea menor.

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 tramadol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

ULTRAGESIC® GOTAS se administra por vía oral.

La solución puede disolverse en una solución azucarada o bien en un poco de líquido.

Puede tomar ULTRAGESIC® GOTAS tanto con el estómago vacío como con las comidas.

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con este medicamento y con qué dosis.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS:

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando ULTRAGESIC® GOTAS como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS:

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

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).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos,

nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

Si tomó más ULTRAGESIC® GOTAS del que debe:

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Durante el tratamiento con tramadol pueden aparecer:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración excesiva.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Latidos cardiacos fuertes y/o rápidos, sensación de mareo o colapso. Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes cuando se incorporan de estar acostados o que realizan un esfuerzo físico.
- Náuseas, malestar gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones en la piel como picazón o erupción.

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas que puede manifestarse con dificultad para respirar, silbidos en el pecho, hinchazón de la piel y shock (fallo circulatorio repentino)
- Latido lento del corazón.
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales (por ejemplo, picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Crisis epilépticas (se pueden producir principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducir las).
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad

(habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).

- Dependencia al medicamento. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS”).
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, dificultad para respirar (disnea).
- Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo, no se ha establecido si fueron causados por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.
- Debilidad muscular.
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
Disminución de los niveles de azúcar en 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) (ver “Tenga especial cuidado”).

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

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de ULTRAGESIC® GOTAS es tramadol clorhidrato.

Los demás componentes son: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxiestearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada

Cada envase contiene:

1 frasco de 10 ml

Cada envase contiene:

1 frasco de 20 ml

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 59038

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde,

Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión:



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-81220683- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N59.038.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.31 21:44:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.31 21:44:40 -03:00