



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7436

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006093-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg, aprobada por Certificado N° 54.413.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

742 |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7436

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg, aprobada por Certificado N° 54.413 y Disposición N° 1368/08, propiedad de la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 46 a 150.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1368/08 la información para el paciente autorizada por las fojas 46 a 52, 67 a 73, 88 a 94, 109 a 115 y 130 a 136, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de

7LR



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7436

modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.413 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006093-15-1

DISPOSICIÓN N°

7436

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7436



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7436**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.413 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANA-Q / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1368/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022940-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1368/08.-	Información para el paciente de fs. 46 a 150, corresponde desglosar de fs. 46 a 52, 67 a 73, 88 a 94, 109 a 115 y 130 a 136.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de

722



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autorización N° 54.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ¹⁴ SEP 2015, del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006093-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 6

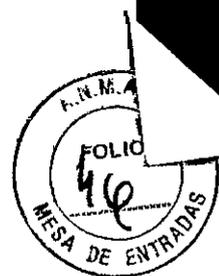
nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7/11

Prospecto: Información para el paciente

7436



ANA-Q

TRAMADOL CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos / 100mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ANA-Q y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANA-Q
3. Cómo tomar ANA-Q
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANA-Q
6. Información adicional

1. QUÉ ES ANA-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 14 años.

Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANA-Q.

No tome ANA-Q

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA)
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado (más de 2 o 3 días).
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con ANA-Q

QUIMICA CRISTINA S.A.S.
DRA. M.C. PEREZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8261 - M.P. 10620

ALL

7436



Comunique a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar

ANA-Q:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido (piensa que se va a desmayar)
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides)

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).

Tenga en cuenta que ANA-Q puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ANA-Q 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 ANA-Q sólo 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 ANA-Q o si le sucedieron alguna vez.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar ANA-Q con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de ANA-Q con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de ANA-Q como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar ANA-Q y a qué dosis.

QUÍMICA JUSTO S. de C.
DRA. M. C. DÍAZ DE LIANA
Ejecutora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

74K

7436



También puede tener interacciones con:

- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)
- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando simultáneamente ANA-Q 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 ANA-Q de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si ANA-Q es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ANA-Q 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 anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando ANA-Q. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias;
- Si toma fármacos que pueden aumentar la acumulación de ANA-Q y por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

Este medicamento también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- Otros analgésicos
- Benzodiazepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- Algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- Antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- Talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- Barbitúricos (pastillas para dormir)
- Neurolépticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- Baclofeno (relajante muscular)

Toma de ANA-Q con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ANA-Q comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

QUÍMICA ARISTON S. de C.
DRA. M.C. DIANA DE LIANG
Directora Técnica
MEX - 0241 - M.P. 10620

DLR

No consuma alcohol durante el tratamiento con ANA-Q, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ANA-Q. 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.

Información importante acerca de algunos de los componentes de ANA-Q

ANA-Q comprimidos recubiertos de liberación prolongada contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ANA-Q.

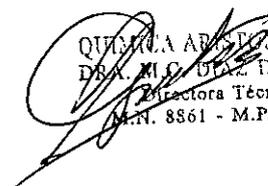
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja.

ANA-Q COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Adultos y mayores de 14 años: 100 mg o 200 mg (correspondiente a 1-2 comprimidos de acción prolongada), dos veces al día, con suficiente líquido, preferentemente por la mañana y por la noche. En ningún caso se debe administrar ANA-QLR por un mayor tiempo que el estrictamente necesario.

7436



QUÍMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. ÚRSULA DE LIÁN
Directora Técnica
M.N. 8561 - M.P. 10620

7436



Cuando de acuerdo a la naturaleza y la gravedad de la patología se aconseja un tratamiento analgésico prolongado con ANA-Q LR se deben realizar regularmente los exámenes clínicos del caso (eventualmente interrumpiendo la administración) para establecer la necesidad de continuar con el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada: Por lo general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años), si éstos no presentan manifestaciones clínicas de alteraciones en la función hepática y/o renal. En pacientes mayores de 75 años, la eliminación de tramadol puede ser lenta, por lo tanto, el intervalo interdosis debe ser ajustado según los requerimientos del paciente.

Pacientes con disfunción hepática y/o renal: En pacientes con disfunción hepática y/o renal, el efecto de ANA-Q LR puede prolongarse, por lo tanto, el intervalo interdosis debe ser ajustado según los requerimientos del paciente. No se recomienda la administración de los comprimidos de acción prolongada a pacientes con insuficiencias parenquimatosas.

ANA-Q LR comprimidos recubiertos son para administración oral. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Pueden tomarse con comida y bebida. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Si toma más ANA-Q del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de ANA-Q puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso ¡llame a su médico inmediatamente!

Si olvidó tomar ANA-Q

Si olvidó tomar ANA-Q es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ANA-Q como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ANA-Q

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

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con ANA-Q. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando ANA-Q durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acufenos). Muy raras veces

7LK

QUIMICA ARISBON S.A.
DRA. M.C. MARÍA DE LA ROSA
Directora Médica
M.N. 2361 - J.M.P. 10620

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 ANA-Q, consulte a su médico.

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 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.

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.

- Ataques (convulsiones),
- Dificultades respiratorias,
- Erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con ANA-Q son náuseas y vértigos.
Muy frecuentes:

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes:

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE ANA-Q.

ANA-Q comprimidos recubiertos de liberación prolongada debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

7430



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar ANA-Q después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ANA-Q comprimidos recubiertos de liberación prolongada

El principio activo es Tramadol Clorhidrato. Cada comprimido de liberación prolongada contiene Tramadol Clorhidrato 100mg. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina pH 200 102mg, Lactosa anhidra 15,5mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,913mg, Talco 1,65mg, Dióxido de silicio coloidal 3mg, Estearato de magnesio 3mg, Dióxido de titanio 0,563mg, Óxido de hierro rojo 0,074mg, PEG 6000 2,3mg.

PRESENTACIONES:

ANA-Q comprimidos recubiertos de liberación prolongada: Envase conteniendo 10,20,30,40,50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

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 N° 54413**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires

710

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

Prospecto: Información para el paciente

7436



ANA-Q

TRAMADOL CLORHIDRATO

Comprimidos / 50mg

Venta bajo receta archivada
Argentina

Industria

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ANA-Q y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANA-Q
3. Cómo tomar ANA-Q
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANA-Q
6. Información adicional

1. QUÉ ES ANA-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 14 años.
Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANA-Q.

No tome ANA-Q

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA)
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado (más de 2 o 3 días).
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

7/11


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



Tenga especial cuidado con ANA-Q

Comuníquese a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar ANA-Q:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido (piensa que se va a desmayar)
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides)

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).

Tenga en cuenta que ANA-Q puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ANA-Q 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 ANA-Q sólo 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 ANA-Q o si le sucedieron alguna vez.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar ANA-Q con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de ANA-Q con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de ANA-Q como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar ANA-Q y a qué dosis.

QUIMICA ARISTON S.A.P.C.
DRA. M.C. DULZES DE LLANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

ALL



También puede tener interacciones con:

- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)
- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

– Si está tomando simultáneamente **ANA-Q** 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 **ANA-Q** de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si **ANA-Q** es adecuado para usted.

– Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. **ANA-Q** 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 anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando **ANA-Q**. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias;

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

Este medicamento también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- Otros analgésicos
- Benzodiazepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- Algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- Antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- Talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- Barbitúricos (pastillas para dormir)
- Neurolepticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- Baclofeno (relajante muscular)

Toma de ANA-Q con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de **ANA-Q** comprimidos.

QUIMICA ARISTON S. DE CV
DRA. M.C. BLANCA DE LIÉNO
Directora Médica
M.N. 8861 - M.F. 10620

7/11

7436



No consuma alcohol durante el tratamiento con ANA-Q, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ANA-Q. 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 ANA-Q.

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

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja.

ANA-Q COMPRIMIDOS

Adultos y mayores de 14 años: 1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día.

Pacientes de edad avanzada: Por lo general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años), si éstos no presentan manifestaciones clínicas de alteraciones en la función hepática y/o renal. En pacientes mayores de 75 años, la eliminación de tramadol puede ser lenta, por lo tanto, el intervalo interdosis debe ser ajustado según los requerimientos del paciente.

ANA-Q comprimidos es para administración oral.

QUIMICA ARISTON S.A.C
DRA. M.C. ...
M.U.F. ... M.P. 10620

711

7436



Si toma más ANA-Q del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de ANA-Q puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso ¡llame a su médico inmediatamente!

Si olvidó tomar ANA-Q

Si olvidó tomar ANA-Q es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ANA-Q como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ANA-Q

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

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con ANA-Q. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando ANA-Q durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acufenos). 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 ANA-Q, consulte a su médico.

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 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.

Efectos adversos graves

72K

7436



Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.

- Ataques (convulsiones),
- Dificultades respiratorias,
- Erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con ANA-Q son náuseas y vértigos.

Muy frecuentes:

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes:

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE ANA-Q.

ANA-Q comprimidos, debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar ANA-Q después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ANA-Q comprimidos

El principio activo es Tramadol Clorhidrato. Cada comprimido contiene Tramadol Clorhidrato 50mg. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina pH 200 133,4mg, Almidón de maíz pregelatinizado 10mg, Talco 2mg, Dióxido de silicio coloidal 1mg, Óxido de hierro amarillo 0,1mg, Estearato de magnesio 3,5mg.

744

7436



PRESENTACIONES:

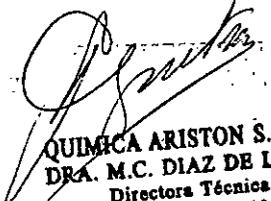
ANA-Q comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

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 N° 54413**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7LX

Prospecto: Información para el paciente

7436



ANA-Q

TRAMADOL CLORHIDRATO

Solución oral / 100mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ANA-Q y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANA-Q
3. Cómo tomar ANA-Q
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANA-Q
6. Información adicional

1. QUÉ ES ANA-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 14 años.
Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANA-Q.

No tome ANA-Q

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA)
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado (más de 2 o 3 días).
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con ANA-Q

72K


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



Comunique a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar ANA-Q:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido (piensa que se va a desmayar)
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides)

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).

Tenga en cuenta que ANA-Q puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ANA-Q 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 ANA-Q sólo 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 ANA-Q o si le sucedieron alguna vez.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar ANA-Q con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de ANA-Q con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de ANA-Q como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar ANA-Q y a qué dosis.

También puede tener interacciones con:

74


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)
- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando simultáneamente ANA-Q 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 ANA-Q de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si ANA-Q es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ANA-Q puede interaccionar 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 anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando ANA-Q. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias;
- Si toma fármacos que pueden aumentar la acumulación de ANA-Q y por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

Este medicamento también puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- Otros analgésicos
- Benzodiacepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- Algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- Antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- Talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- Barbitúricos (pastillas para dormir)
- Neurolépticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- Baclofeno (relajante muscular)

Toma de ANA-Q con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ANA-Q solución oral.

No consuma alcohol durante el tratamiento con ANA-Q, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del medicamento.

7436

7436



Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ANA-Q. 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.

Información importante acerca de algunos de los componentes de ANA-Q

ANA-Q solución oral contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si ANA-Q solución oral va a utilizarse de forma crónica (p.e. durante dos semanas o más), puede producir caries en los dientes.

“ANA-Q solución oral contiene TARTRAZINA como colorante”.

3. CÓMO TOMAR ANA-Q.

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

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja.

ANA-Q SOLUCION ORAL

Adultos y mayores de 14 años: Para el tratamiento del dolor moderado, se administrará como dosis individual 20 gotas de ANA-Q solución oral (correspondiente a 50 mg de tramadol)

744


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7 4 3 6



clorhidrato). Si la analgesia fuera inadecuada aun luego de 30 a 60 minutos de administración, se podrá administrar una segunda dosis de 20 gotas.

Para los dolores severos, se podrá administrar una dosis individual de 40 gotas de ANA-Q solución oral (correspondiente a 100 mg de tramadol clorhidrato)

Para el tratamiento de dolores severos tras una intervención quirúrgica es posible que se requieran dosis más elevadas durante las primeras horas.

La duración del efecto es de 4 a 8 horas, en función de la intensidad del dolor. No son necesarias, en líneas generales, dosis diarias superiores a 160 gotas de ANA-Q (correspondientes a 400 mg de tramadol clorhidrato). Sin embargo, para el tratamiento de dolores de origen tumoral y dolores severos que se presentan en fase post-operatoria podrá ser necesario administrar dosis diarias más elevadas.

El frasco gotero está provisto de un cierre enroscado con seguridad a prueba de niños. Para abrir el frasco debe desenroscarse el tapón apretando fuertemente sobre el tapón. Cerrar firmemente después de su uso. Para extraer las gotas se debe mantener el frasco boca abajo y golpear ligeramente sobre el fondo del frasco, hasta obtener la primera gota (20 gotas= 50 mg)

ANA-Q gotas se administra por vía oral, Con un poco de líquido o un poco de azúcar; no es necesario tener en cuenta las comidas.

En ningún caso debe administrarse ANA-Q gotas por un mayor tiempo que el estrictamente necesario. Cuando de acuerdo a la naturaleza y la gravedad de la patología se aconseja un tratamiento analgésico prolongado con ANA-Q gotas, se deben realizar regularmente los exámenes clínicos del caso (eventualmente interrumpiendo la administración), para establecer la necesidad de continuar el tratamiento.

La dosis indicada es un valor de referencia. En principio se debe optar por la menor dosis de efecto analgésico posible. Para el tratamiento de dolores crónicos se debe administrar preferentemente en horarios preestablecidos.

Pacientes de edad avanzada: Por lo general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años), si estos no presentan manifestaciones clínicas de alteraciones en las funciones hepática y/o renal. En pacientes mayores de 75 años, la eliminación de tramadol puede ser lenta, por lo tanto, el intervalo entre las dosis debe ser ajustado, según los requerimientos del paciente.

Pacientes con disfunción hepática y/o renal: En pacientes con disfunción hepática y/o renal, el efecto de ANA-Q gotas puede prolongarse, por lo tanto, el intervalo entre las dosis debe ser ajustado según los requerimientos del paciente.

Si toma más ANA-Q del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.
Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de ANA-Q puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución

QUIMICA ARISTON S.R.L.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

74

7436



del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso ¡llame a su médico inmediatamente!

Si olvidó tomar ANA-Q

Si olvidó tomar ANA-Q es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ANA-Q como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ANA-Q

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

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con ANA-Q. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando ANA-Q durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acufenos). 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 ANA-Q, consulte a su médico.

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 medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.

- Ataques (convulsiones),
- Dificultades respiratorias,
- Erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

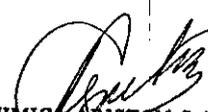
Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con ANA-Q son náuseas y vértigos.

Muy frecuentes:

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes:

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

ALL

- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

7 4 3 6



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE ANA-Q.

ANA-Q solución oral debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar ANA-Q después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ANA-Q solución oral

El principio activo es Tramadol Clorhidrato. Cada 1ml de solución oral contiene Tramadol Clorhidrato 50mg. Los demás componentes son: Sacarosa 40mg, Sacarina sódica 6mg, Sorbato de potasio 2mg, Glicerina 1mg, Color. Cert. Amarillo tartrazina 0,025mg, Esencia de menta 0,5mg, Esencia de anís 0,3mg, Agua purificada c.s.p. 1ml.

PRESENTACIONES:

ANA-Q solución oral: Envases conteniendo 10 ml., 20 ml y 40 ml .

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 N° 54413**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

FLA

7 4 3 6



Prospecto: Información para el paciente

ANA-Q

TRAMADOL CLORHIDRATO

Cápsulas / 50mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ANA-Q y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANA-Q
3. Cómo tomar ANA-Q
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANA-Q
6. Información adicional

1. QUÉ ES ANA-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 14 años.

Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANA-Q.

No tome ANA-Q

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA)
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado (más de 2 o 3 días).
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con ANA-Q

Comunique a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia

FLA

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar ANA-Q:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido (piensa que se va a desmayar)
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides)

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).

Tenga en cuenta que ANA-Q puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ANA-Q 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 ANA-Q sólo 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 ANA-Q o si le sucedieron alguna vez.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar ANA-Q con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de ANA-Q con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de ANA-Q como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar ANA-Q y a qué dosis.

También puede tener interacciones con:

- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

74

7436



- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando simultáneamente ANA-Q 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 ANA-Q de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si ANA-Q es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ANA-Q puede interaccionar 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 anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando ANA-Q. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias;
- Si toma fármacos que pueden aumentar la acumulación de ANA-Q y por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

Este medicamento también puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- Otros analgésicos
- Benzodiacepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- Algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- Antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- Talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- Barbitúricos (pastillas para dormir)
- Neurolepticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- Baclofeno (relajante muscular)

Toma de ANA-Q con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ANA-Q cápsulas.

No consuma alcohol durante el tratamiento con ANA-Q, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del medicamento.


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

FLM

7436



Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ANA-Q. 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.

Información importante acerca de algunos de los componentes de ANA-Q

ANA-Q cápsulas contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar éste medicamento.

3. CÓMO TOMAR ANA-Q.

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

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja.

ANA-Q CÁPSULAS

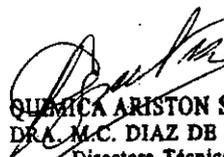
Adultos y mayores de 14 años: Normalmente, la dosis inicial es de 1-2 cápsulas de ANA Q. Dependiendo del dolor, el efecto dura entre 4 y 8 horas.

Uso en niños: ANA Q cápsulas duras no está recomendado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada: 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.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis: Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con ANA Q cápsulas duras no está

7/11


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

ANA-Q cápsulas es para administración oral. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Si toma más ANA-Q del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de **ANA-Q** puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso ¡llame a su médico inmediatamente!

Si olvidó tomar ANA-Q

Si olvidó tomar **ANA-Q** es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando **ANA-Q** como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ANA-Q

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con **ANA-Q** demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con **ANA-Q**. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando **ANA-Q** durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acufenos). 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 **ANA-Q**, consulte a su médico.

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 medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

JK

QUÍMICA KRISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DÍAZ DE LLANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



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.

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.

- Ataques (convulsiones),
- Dificultades respiratorias,
- Erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con ANA-Q son náuseas y vértigos.

Muy frecuentes:

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes:

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE ANA-Q.

ANA-Q cápsulas, debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar ANA-Q después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ANA-Q cápsulas

7/11


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



El principio activo es Tramadol Clorhidrato. Cada cápsulas contiene Tramadol Clorhidrato 50mg. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina pH 200 33,0 mg, Almidón Glicolato sódico 6 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,65 mg, Estearato de magnesio 2,7mg, Lactosa Anhidra 71,65 mg.

PRESENTACIONES:

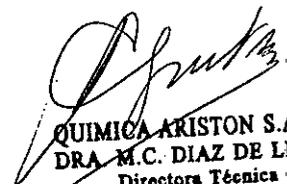
ANA-Q cápsulas: Envases conteniendo 10 cápsulas.

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 N° 54413**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

ALA

1

Prospecto: Información para el paciente

7436



ANA-Q

TRAMADOL CLORHIDRATO

Inyectable 50 mg/ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ANA-Q y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANA-Q
3. Cómo administrar ANA-Q
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANA-Q
6. Información adicional

1. QUÉ ES ANA-Q Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños mayores de 14 años.

Pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos denominados analgésicos opiáceos.

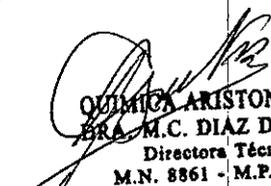
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANA-Q.

No tome ANA-Q

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando linezolid (un antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas graves como MRSA)
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros fármacos psicotrópicos (fármacos que afectan al estado de ánimo y a las emociones).
- Si está tomando, o ha tomado durante las últimas dos semanas, IMAO (fármacos para tratar la depresión).
- Si padece enfermedad hepática grave o enfermedad renal grave.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Si se halla en periodo de lactancia, en caso de tratamiento prolongado (más de 2 o 3 días).
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con ANA-Q


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
SRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

744



Comunique a su médico si es adicto/a a otro fármaco, si se está tratando para retirar otro fármaco o si es dependiente de otro fármaco. Este medicamento puede causar dependencia psíquica o física (adicción) en caso de uso prolongado. En los pacientes con tendencia a la adicción farmacológica, este medicamento sólo debe usarse durante periodos de tiempo muy cortos y siempre bajo estricta supervisión médica.

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar ANA-Q:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caso de:

- nivel de conciencia reducido (piensa que se va a desmayar)
- lesión cerebral o cualquier trastorno cerebral como infección o tumor
- estado de shock (un signo del mismo puede ser el sudor frío)
- dificultad respiratoria
- antecedentes de ataques epilépticos
- trastornos hepáticos o renales
- aumento de la presión cerebral normal que produzca síntomas como cefalea y vómitos (aumento de la presión intracraneal)
- diabetes
- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides)

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).

Tenga en cuenta que ANA-Q puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ANA-Q 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 ANA-Q sólo 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 ANA-Q o si le sucedieron alguna vez.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar ANA-Q con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de ANA-Q con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de ANA-Q como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar ANA-Q y a qué dosis.

También puede tener interacciones con:

[Firma]
 QUIMICARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620



- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (otros analgésicos)
- Alcohol
- Naltrexona (fármaco utilizado para el tratamiento del alcoholismo o drogadicción).

Este medicamento puede causar crisis epilépticas a dosis terapéuticas, sobre todo a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos como:

- bupropion (fármaco utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- mefloquina (fármaco utilizado para el tratamiento de la malaria)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

– Si está tomando simultáneamente ANA-Q 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 ANA-Q de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si ANA-Q es adecuado para usted.

– Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. ANA-Q puede interaccionar 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 anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando ANA-Q. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias;

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

Este medicamento también puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Fármacos similares a la morfina, como fármacos contra la tos o tratamientos de sustitución como la metadona
- Otros analgésicos
- Benzodiacepinas y otros fármacos para el tratamiento de la ansiedad
- Algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial
- Antihistamínicos (fármacos utilizados para el tratamiento de las alergias), que producen somnolencia
- Talidomida (fármaco utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades de la piel)
- Barbitúricos (pastillas para dormir)
- Neurolépticos, fenotiazina, butirofenina (fármacos utilizados para tratar enfermedades mentales)
- Baclofeno (relajante muscular)

Toma de ANA-Q con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ANA-Q inyectable.

No consuma alcohol durante el tratamiento con ANA-Q, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del medicamento.

DLA

JURICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años.

Uso en ancianos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ANA-Q. 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.

Información importante acerca de algunos de los componentes de ANA-Q

ANA-Q inyectable contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por ampolla de 1 y 2 ml; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO ADMINISTRAR ANA-Q.

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

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual al dolor. Por lo general debería escogerse la dosis analgésica eficaz más baja. A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis habitual es:

ANA-Q INYECTABLE

Adultos y mayores de 14 años: 1-2 ml de ANA Q inyectable, dependiendo del dolor el efecto dura 4 y 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes mayores de 75 años, la eliminación de tramadol puede ser lenta, por lo tanto, el intervalo interdosis debe ser ajustado según los requerimientos del paciente.

TUC


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Pacientes con disfunción hepática y/o renal: En pacientes con disfunción hepática y/o renal, el tratamiento con ANA-Q inyectable no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿ Cómo y cuándo debe usar ANA Q inyectable?

La administración se hará por vía parenteral: intramuscular, subcutánea, intravenosa (inyección lenta) o por perfusión.

¿ Durante cuánto tiempo debe usar ANA Q inyectable?

ANA Q inyectable no debe ser administrado más tiempo del 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 ANA Q y con qué dosis.

Si usa más ANA-Q inyectable del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777.HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha usado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe continuar con su próxima dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de ANA-Q puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso ¡llame a su médico inmediatamente!

Si olvidó usar ANA-Q

Si olvidó tomar ANA-Q es probable que el dolor vuelva a aparecer. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ANA-Q como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ANA-Q

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

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con ANA-Q. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando ANA-Q durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acufenos). 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 ANA-Q, consulte a su médico.

744

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRX. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



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 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.

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico.

- Ataques (convulsiones),
- Dificultades respiratorias,
- Erupción cutánea o reacción alérgica de cualquier tipo.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con ANA-Q son náuseas y vértigos.

Muy frecuentes:

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes:

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE ANA-Q.

ANA-Q inyectable debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

744


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7436



No utilizar ANA-Q después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ANA-Q inyectable

El principio activo es Tramadol Clorhidrato.

ANA Q 50 mg solución inyectable

Cada ampolla de 1 ml contiene Tramadol Clorhidrato 50mg. Los demás componentes son: Acetato de sodio 4,15 mg. Agua destilada estéril c.s.p. 1 ml.

ANA Q 100 mg solución inyectable

Cada ampolla de 2 ml contiene Tramadol Clorhidrato 100 mg. Los demás componentes son: Acetato de sodio 8,3 mg. Agua destilada estéril c.s.p. 2 ml.

PRESENTACIONES:

ANA-Q 50 mg Inyectable : Envases conteniendo 3 y 6 ampollas de 1 ml.

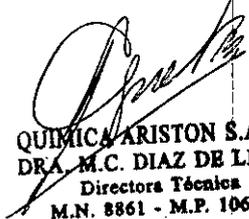
ANA-Q 100 mg Inyectable: Envases conteniendo 3 y 6 ampollas de 2 ml.

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 N° 54413**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7/11