



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-43814587-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-43814587-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL BIOTENK / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; aprobada por Certificado N° 58.166.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAMADOL BIOTENK / TRAMADOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; GOTAS / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL / TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-99701328-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-99701340-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.166, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-43814587-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.15 16:53:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 16:53:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TRAMADOL BIOTENK TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS GOTAS

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL

Industria Argentina – Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

• TRAMADOL BIOTENK COMPRIMIDOS 50 mg

Cada comprimido contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 102, povidona PVP K-30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio c.s.p.

• TRAMADOL BIOTENK GOTAS 50 mg/ml

Cada 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 5 g. Excipientes: propilenglicol, sacarina sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sabor cherryliptus, ciclamato de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada c.s.p.

• TRAMADOL BIOTENK COMPRIMIDO DE DISOLUCIÓN BUCAL 50 mg

Cada comprimido de disolución bucal contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: acetato de polivinilo, manitol, Polivinilpirrolidona, crospovidona CL, sacarina sódica, estearato de calcio, sabor cherryliptus, crospovidona, ciclamato de sodio.

• TRAMADOL BIOTENK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K15 M, hidroxipropilmetilcelulosa K100 M, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina PH 200, estearato de magnesio, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico opioide de acción central. Código ATC: N02AX02

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a severo. Indicado en procesos dolorosos agudos o crónicos (fracturas, luxaciones, infarto agudo de miocardio, cáncer, etcétera). Puede utilizarse como analgésico preoperatorio, como complemento de anestesia quirúrgica. Medicación analgésica postoperatoria y para evitar el dolor causado por procedimientos de exploración diagnóstica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Tramadol es un analgésico de acción central que actúa sobre los receptores opioides e inhibe la recaptación de monoaminas. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides mu, delta, kappa, con mayor afinidad por los receptores mu. Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la intensificación de la liberación de serotonina.

Tramadol tiene un efecto antitusivo.

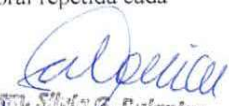
En contraposición con morfina, durante un amplio intervalo, dosis analgésicas de Tramadol no ejercen efecto depresor respiratorio. Tampoco afecta la motilidad gastrointestinal.

Sus efectos sobre el sistema cardiovascular son más bien ligeros.

Se ha comunicado que la potencia de Tramadol es 1/10 – 1/16 la de morfina.

FARMACOCINÉTICA

Tramadol se absorbe rápida y casi totalmente después de la administración oral. La biodisponibilidad de una dosis oral de 50-100 mg está comprendida entre el 70-90%. Tras la administración oral repetida cada


Pablo Siles G. Bufarón
Dirección Técnica - M.R. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

6 horas de 50-100 mg de Tramadol, se alcanza el estado de equilibrio aproximadamente después de las 36 horas y la biodisponibilidad aumenta, sobrepasando el 90%. La concentración plasmática máxima de Tramadol después de una dosis oral de 100 mg es alrededor de 300 ng/ml y se alcanza aproximadamente después de dos horas de la administración. La vida media de la fase de distribución presenta un t1/2 aproximadamente 0,8 horas. El volumen de distribución es de 3-4 L/kg.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular.

La unión de Tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 20% y esta unión parece ser independiente de la concentración (hasta 10 mcg/ml). La saturación de la unión de proteínas plasmáticas únicamente se da a concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica.

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna. (0,1% y 0,02% respectivamente de la dosis administrada). La metabolización del Tramadol en humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo.

Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos.

Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina.

Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la sustancia de origen. La vida media t1/2 (6 voluntarios sanos) es 7,9 h (intervalos 5,4-9,6 h) y es de aproximadamente la de Tramadol. Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada asciende al 90% de la radiactividad total de la dosis administrada. En caso de disfunción renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada.

En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación es 13,3 ± 4,9 h (Tramadol) y 18,5 ± 9,4 h (O-desmetiltramadol); en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente.

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 5 ml/min) los valores fueron 11 ± 3,2 h y 16,9 ± 3: en un caso extremo fueron 19,5 h y 43,2 h respectivamente.

Independientemente del modo de administración, la vida media de eliminación t1/2 es aproximadamente de 6 h.

En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces.

El perfil farmacocinético de Tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutico.

La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100-300 ng/ml.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

- Adultos y niños mayores de 16 años

- **Comprimidos 50 mg:** 1-2 comprimidos hasta 4 veces por día.
- **Gotas 50 mg/ml:** 30 gotas 4 veces por día (30 gotas = 1 ml = 50 mg de Tramadol clorhidrato) tomado con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.
- **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100 mg:** 1 comprimido cada 12 horas. La dosificación debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a la respuesta del paciente. Los comprimidos de liberación prolongada se deben administrar independientemente de las comidas y sin masticar o partir.
- **Comprimidos de disolución bucal 50 mg:** 1-2 comprimidos hasta 4 veces por día.

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

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


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

Dosis mínima: 100 mg/día.

Dosis máxima: 400 mg/día

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con Tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y en breves intervalos (con pausas en el tratamiento si es necesario) por si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.


Firma: **Dr. S. C. C. C.**
Director Técnico - M.R. 9258
APODERADO D.N. 17.079.879
B.C.T.M. S.A.

- Pacientes con la función renal alterada y/o enfermedad hepática:

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas graves, no está recomendada la administración de Tramadol. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

- Pacientes de edad avanzada:

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente manifiesta.

En pacientes de edad más avanzada (>75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación después de la administración oral. Por lo tanto deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse Tramadol en:

- Intoxicación aguda por alcohol, conjuntamente con otros analgésicos de acción central, hipnóticos, psicotrópicos, psicoalépticos, u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central.
- En pacientes que recibieron tratamiento con IMAO (selegiline incluida) en los últimos 15 días.
- Embarazo y lactancia
- Hipersensibilidad comprobada al Tramadol, cualquier otro componente del producto u opioides.
- En casos de abuso o dependencia de drogas. Tramadol no debe usarse como sustituto de la droga, ya que no suprime los síntomas de privación de morfina.

ADVERTENCIAS

Tramadol puede administrarse, únicamente bajo precauciones especiales, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal. Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo ya que el Tramadol puede enmascarar el diagnóstico.

En pacientes con cirrosis hepática, se deberá disminuir la posología.

El Tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia de cuadros de hipertensión endocraneana en casos de traumatismo de cráneo o enfermedades que cursen con aumento de presión endocraneana.

Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o con la administración conjunta de medicación anestésica o alcohol.

Tramadol puede provocar reacciones anafilactoides por lo tanto no se aconseja en pacientes con reacciones alérgicas a codeína u otros opioides.

Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo e igualmente el uso conjunto con antidepresivos o anorexígenos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Tramadol puede provocar dependencia física y abuso. La suspensión brusca del tratamiento con Tramadol puede provocar un síndrome de abstinencia consistente en ansiedad, insomnio, dolor, escalofríos, náuseas, temblor, diarrea, sudoración, piloerección y rara vez alucinaciones.

Esta medicación puede modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol o fármacos psicotrópicos.

PRECAUCIONES

Tramadol puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por periodos prolongados: pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobreuso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; hay evidencia de que la administración de Tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias.

La dependencia y el abuso, incluyendo el comportamiento de búsqueda de droga, no se limitan solamente a aquellos pacientes con historia previa de dependencia a opioides.



Patricia S. S. Dufanton
Directora Técnica - M.I. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.679
BICYLER S.A.

Se recomienda precaución en la administración de Tramadol a pacientes con dependencia previa a opiáceos, pues puede provocar una recaída.
La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas.
El médico decidirá la duración del tratamiento y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del mismo, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.
Utilizar con precaución en pacientes con trastornos de la conciencia de origen desconocido.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración simultánea de Tramadol con sustancias depresoras centrales, incluyendo alcohol, puede potenciarlos efectos sobre el sistema nervioso central.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, de antidepresivos tricíclicos, de antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

Carbamazepina: aumenta los requerimientos de Tramadol por inducción enzimática, se deberá adaptar la dosis.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): El uso conjunto modifica el umbral convulsivo.

Quinidina: su uso concomitante aumenta los niveles de Tramadol y disminuye las de M1.

Inhibidores del citocromo P2D6 tales como paroxetina, fluoxetina y amitriptilina inhiben el metabolismo del Tramadol.

Otros medicamentos conocidos con el nombre de CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, pueden inhibir el metabolismo de Tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo activo O-desmetilado. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

La cimetidina no altera la farmacocinética del Tramadol.

El uso concomitante con digoxina puede provocar rara vez intoxicación por digoxina y con warfrina puede provocar aumento del tiempo de protrombina.

Neurólépticos: el uso conjunto puede facilitar la aparición de convulsiones.

No es aconsejable combinar la administración de Tramadol con una mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) ya que, teóricamente, el efecto analgésico de un agonista puro puede ser reducido en tales circunstancias.

Embarazo – Efecto teratogénicos

Tramadol ha demostrado ser embriotóxico y fetotóxico en ratones, ratas y conejos en dosis 3 a 15 veces las dosis máximas en humanos pero no fue teratogénica en dosis equivalentes.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo tanto su uso en este período evaluará la relación riesgo-beneficio.

No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.

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

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

Uso en pacientes ancianos: En personas mayores de 75 años, se deberá reducir la dosificación pues la edad modifica la cinética del Tramadol aumentando la duración de la vida media de la droga.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se han comunicado náuseas y vértigo.

Ocasionalmente puede presentarse vómito, estreñimiento, sudoración, sequedad bucal, cefaleas y mareos.

Raramente se han observado alteraciones de la regulación cardiovascular (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico. Pueden presentarse arcadas, irritaciones gastrointestinales (pesadez, sensación de plenitud) y reacciones cutáneas (por ej. prurito, erupciones cutáneas, urticaria).

Muy raramente se ha observado debilidad motora, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria).

Tras la administración de Tramadol pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad del individuo y de la duración de la medicación). Estos influyen alteraciones de humor (en general provoca una elevación del ánimo, a veces disforia) de la actividad (en general esta disminuida, a veces aumentada)


Dra. María S. Salazar
Farmacéutica - M.R. 9258
A-OPERADO D.N.A. 10.079.879
BIOYUN SA

y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo la capacidad de adoptar decisiones, perturbaciones de la percepción).
Muy raramente también se observaron reacciones alérgicas (por ejemplo disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia.
También muy raramente se han comunicado convulsiones epileptiformes. Principalmente, éstas se presentaron tras administrar dosis muy elevadas de Tramadol o bien tras la administración concomitante de medicamentos capaces de reducir el umbral convulsivo o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales (por ej. antidepresivos o antipsicóticos).
En muy raros casos se han comunicado aumento de la presión arterial y bradicardia. Además se ha mencionado un empeoramiento en el asma, si bien no se estableció ninguna relación causal. Se ha comunicado depresión respiratoria. Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.
Puede originarse dependencia física y abuso. Pueden presentarse los siguientes síntomas propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.
En algunos casos aislados coincidiendo con el uso terapéutico de Tramadol, se han observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Abuso de droga y dependencia

El Tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia física por actuar sobre receptores opioides. Estos efectos son más leves que los producidos por los agonistas opiáceos y ocurren generalmente si la administración es prolongada (más de 3 semanas). Al suspender la medicación se pueden presentar signos y síntomas de abstinencia, que requerirán atención médica, tales como ansiedad, diarrea, taquicardia, goteo nasal, hipertensión, diaforesis, pérdida de apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los principales y más serios riesgos de una sobredosis son la depresión respiratoria y las convulsiones. Su tratamiento requiere internación en terapia intensiva.
Orientativamente se debe mantener una ventilación adecuada y tratamiento de soporte. El uso de naloxone puede revertir los síntomas generales de intoxicación pero también incrementar el riesgo de convulsiones. Las convulsiones serán tratadas con benzodiacepinas o barbitúricos. La diálisis no es efectiva.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

PRESENTACIONES

- **COMPRIMIDOS 50 mg:** envases conteniendo 6, 20, 30, 100, 500, y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.
- **GOTAS 50 mg/ml:** envases conteniendo 1 frasco por 10 ml, 1 frasco por 20 ml, 50 frascos por 10 ml, 50 frascos por 20 ml, 100 frascos por 10 ml, 100 frascos por 20 ml, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.
- **COMPRIMIDO DE DISOLUCIÓN BUCAL 50 mg:** envases conteniendo 10, 20, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.
- **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg:** envases conteniendo 10, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.


Enra. Silvia C. Calentim
Directora Técnica - M.R. 5258
APODERADO D.N.A. 12.079.879
BUENOS AIRES

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original a temperatura entre 15 y 30 °C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58166

BIOTENK S.A.

Zuviria 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia- Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo de 2022.


Firma: Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.I. 0158
APODERADO D.M. 10.079.073
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-43814587 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.26 09:31:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.26 09:31:04 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TRAMADOL BIOTENK TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS GOTAS

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

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

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

Contenido de la información para el paciente:

1. Qué es **Tramadol Biotenk** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Tramadol Biotenk**.
3. Cómo tomar **Tramadol Biotenk**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Tramadol Biotenk**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Tramadol Biotenk y para qué se utiliza.

Tramadol - el principio activo de este medicamento - es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre las células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol Biotenk se utiliza en el tratamiento del dolor de moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Biotenk.

No tome Tramadol Biotenk

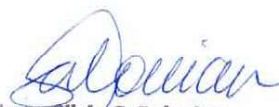
- Si es alérgico a Tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en las últimas dos semanas antes del tratamiento con este medicamento (ver "Otros medicamentos y **Tramadol Biotenk**").
- Si tiene epilepsia que no se puede controlar adecuadamente con tratamiento.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Tramadol Biotenk**:

- Si piensa que tiene dependencia a otros analgésicos (opioides).
- Si presenta trastornos de consciencia (si siente que se va a desmayar).
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
- Si presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de una lesión en la cabeza o enfermedades que afectan al cerebro).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es propenso a crisis epilépticas o a convulsiones.

1 de 9


María Silvia G. Duband
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

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 de 400 mg. Tenga en cuenta que este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con este medicamento sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

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

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de **Tramadol Biotenk** con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) (ver "No tome **Tramadol Biotenk**")

El uso concomitante de **Tramadol Biotenk** y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta **Tramadol Biotenk** junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente la recomendación de la dosis realizada por su médico. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

El efecto analgésico de **Tramadol Biotenk** puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen una de las siguientes sustancias activas:

- carbamazepina (usado para tratar la epilepsia)
- ondansetrón (usado para prevenir náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar este medicamento, y en qué dosis debe tomarlo. El riesgo de sufrir efectos adversos aumenta:

- Si está tomando **Tramadol Biotenk** al mismo tiempo que otros medicamentos con efecto depresor de la función cerebral. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte con su médico.
Otros medicamentos incluyendo sedantes, pastillas para dormir y ciertos analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol.
- Si está tomando medicamentos que puedan provocar convulsiones (crisis epilépticas) como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma este medicamento de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si **Tramadol Biotenk** es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. **Tramadol Biotenk** 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) como por ejemplo la warfarina, junto con este medicamento. El efecto anticoagulante de estos medicamentos puede verse

u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

- Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100 mg: 1 comprimido cada 12 horas. La dosificación debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a la respuesta del paciente. Los comprimidos de liberación prolongada se deben administrar independientemente de las comidas y sin masticar o partir.

- Comprimidos de disolución bucal 50 mg: 1-2 comprimidos hasta 4 veces por día.

Uso en niños.

Este medicamento no está indicado para su uso en niños.

Pacientes de edad avanzada.

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), la excreción de Tramadol puede retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con problemas de riñón y/o hígado/pacientes en diálisis.

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

Forma de administración.

Comprimidos y gotas: Vía oral.

Tomar las gotas disueltas con algún líquido, independientemente de las comidas.

Cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

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

Por favor comunique a su médico o a su farmacéutico si el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Tramadol Biotenk del que debe.

Si ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis de este medicamento tal como se le ha prescrito.

Si ha tomado una dosis de Tramadol más alta de la recomendada, puede producirse: contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso circulatorio, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En este caso, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más próximo o comuníquese con los centros de toxicología:

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Toxicología: 0800-333-0160

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Toxicología: 0800-444-8694

-Hospital Fernández: (011) 4808-2600/2650 Guardia: 4808-2606/2646 Toxicología: (011) 4808-2655/4801-7767

Concurrir indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tramadol Biotenk.

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

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Biotenk.

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca.

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis

gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con **Tramadol Biotenk**. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

Si 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 a su médico inmediatamente si presenta síntomas de reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, lengua, garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Frecuentes:

Dolor de cabeza, adormecimiento, cansancio, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes:

Efectos sobre la regulación cardiovascular, palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco, taquicardia, mareos, (hipotensión postural) o colapso circulatorio. Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.

Arcadas, trastorno gastrointestinal (por ejemplo presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Reacciones dérmicas (por ejemplo picazón, erupción cutánea).

Raros:

Reacciones alérgicas por ejemplo dificultad para respirar (disnea), sibilancias, retención de agua en los tejidos (angioedema), hinchazón de la piel y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.

Latido lento del corazón (bradicardia)

Presión arterial aumentada.

Sensaciones anormales en la piel (por ejemplo picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares involuntarios, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.

Las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de Tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea con otro medicamento que pueda inducir las.

Cambios en el apetito.

Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.

Trastornos mentales pueden ocurrir después del tratamiento con Tramadol; su intensidad y naturaleza pueden variar según las características individuales de cada paciente (dependiendo su personalidad y duración

del tratamiento).

Estos incluyen cambios en el estado de ánimo (estado de ánimo generalmente exaltado u ocasionalmente irritado), cambios en la actividad (generalmente supresión, aumento de manera ocasional) y disminución en la percepción sensorial y cognitiva, que pueden conducir a errores en la toma de decisiones (reducción del rendimiento sensorial y cognitivo).

Puede originar dependencia al medicamento.

Si **Tramadol Biotenk** se toma por un período más largo, puede ocasionar dependencia, aunque el riesgo sea bajo. Después de suspender el tratamiento, puede producirse síndrome de abstinencia.

Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Respiración lenta, dificultad para respirar (disnea).

Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.

Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por Tramadol.

Disminución de la fuerza muscular (debilidad motora).

Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal.

Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

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. También puede comunicarlos directamente llenando 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tramadol Biotenk

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

- No use TRAMADOL BIOTENK después de la fecha de vencimiento.
- Mantener en sus envases originales, en lugar seco y fresco.
- Los comprimidos y gotas a temperatura entre 15°C - 30°C.

6. Información adicional

Presentaciones:

Comprimidos por 50mg: envases conteniendo: 6, 20, 30 comprimidos USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO 100, 500 y 1000 comprimidos.

Solución oral (Gotas) 50 mg/ml: frasco gotero x 10 ml y 20 ml, USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO 50 y 100 frascos x 10 y 20 ml.

Comprimidos disolución bucal por 50mg: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos, USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO 100 y 500 comprimidos.

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada por 100mg: envases conteniendo 10 comprimidos, USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58166

Biotenk S.A. Zuviría 5747. C.A.B.A.

Director Técnico **BALANIAN, Silvia G. - Farmacéutica**

Comprimidos y gotas elaborados en: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76 C.A.B.A

Fecha de la última revisión:


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.R. 9258
APODERADO D.N.A. 37.079.879
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-43814587 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.26 09:31:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.26 09:31:15 -03:00