

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Ultragesic®

Clorhidrato de Tramadol

100, 150, 200 mg
Cápsulas de liberación prolongada

Venta bajo receta archivada

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- 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 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 este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES ULTRAGESIC® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ULTRAGESIC®
3. ¿CÓMO USAR ULTRAGESIC®?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ULTRAGESIC®
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES ULTRAGESIC® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

Ultragesic® está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ULTRAGESIC® NOTOME ULTRAGESIC®:

- Si es alérgico al tramadol, a los opioides, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con ULTRAGESIC®.
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática severas.
- Si es menor de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ULTRAGESIC®.
-Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides).

- Si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar).
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
- Si sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ejemplo después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Se han notificado crisis de epilepsia en pacientes que tomaban 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 ULTRAGESIC® puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza ULTRAGESIC® durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con ULTRAGESIC® durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

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

Toma de ULTRAGESIC® con otros medicamentos

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

El uso concomitante de tramadol aumenta el riesgo de convulsiones en pacientes que toman antidepresivos o anorexígenos SSRI/SNRI, antidepresivos TCA y otros compuestos tricíclicos, otros opioides, inhibidores de MAO, neurolépticos u otros fármacos que bajan el umbral de convulsiones.

Los medicamentos que pueden interactuar con ULTRAGESIC® incluyen:

- Alcohol o sedantes (pueden incrementar la somnolencia que produce el tramadol)
- La carbamazepina puede incrementar el metabolismo del tramadol y reducir su efecto analgésico.
- El uso concomitante con antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antipsicóticos puede disminuir el umbral de convulsiones.
- Los inhibidores de la proteasa (por ejemplo el ritonavir) utilizado concomitantemente, puede incrementar los niveles sanguíneos de ULTRAGESIC®.
- Se reportaron toxicidades con el uso concomitante de ULTRAGESIC® con digoxina, warfarina, o drogas similares a la warfarina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar ULTRAGESIC® si está embarazada.

La toma crónica durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol en la leche materna. En caso de una dosis única normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar las capacidades mentales o físicas para la conducción o utilización de maquinarias. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Ultragesic®. 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 USAR ULTRAGESIC®?

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

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 300 mg de clorhidrato de tramadol, podría provocarle depresión respiratoria, convulsiones, coma, paro cardíaco o muerte.

La dosis de inicio recomendada es un comprimido de ULTRAGESIC® de 100 mg. Puede tomarse con o sin comida.

Si toma más ULTRAGESIC® del que debe

Si usted ha tomado por error más ULTRAGESIC® del que debe, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas 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 parada respiratoria. En este caso llame inmediatamente al médico.

Si olvidó tomar ULTRAGESIC®

Si se olvidó de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC®

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

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con ULTRAGESIC®. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando ULTRAGESIC® durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a





tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (acúfenos). Muy rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización), alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de ULTRAGESIC®, por favor consulte a su médico.

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

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.

Los efectos adversos durante el tratamiento con Ultragesic® pueden ser:

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

- Mareo.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

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

Si ULTRAGESIC® se toma durante un largo período de tiempo puede aparecer dependencia al fármaco, aunque el riesgo es muy bajo.

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco.

Esta no es una lista completa de los eventos adversos, ante cualquier duda consulte a su médico.

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 a través de la ficha que está en la página 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.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

5. CONSERVACIÓN DE ULTRAGESIC®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el día del mes que se indica.

Conservar entre 15 y 30°C, preferentemente a 25°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ULTRAGESIC®

Cada Cápsula de 100 mg contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina (Avicel pH 101 y Avicel pH 102), Estearato de Sucrosa, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Talco, Estearato de Magnesio, Polisorbato 80, Emulsión de Simeticona, Eudragit NE30D, Lactosa Monohidrato 200 mesh, Povidona K 30, Almidón de maíz, Almidón Glicolato Sódico (almidón de papa).

Composición de la cápsula: Dióxido de Titanio, Gelatina, Agua Purificada
Cápsula blanca opaca con la inscripción "G252" en la tapa y "100" en el cuerpo, en tinta azul.

Tinta de la cápsula: Goma Laca, Alcohol anhidro, Alcohol Isopropílico, Alcohol Butílico, Propilenglicol, Solución de amoníaco concentrado, Dióxido de Titanio, FD&C azul #2 Laca Aluminica E-132.

Cada Cápsula de 150 mg contiene:

Tramadol clorhidrato 150 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina (Avicel pH 101 y Avicel pH 102), Estearato de Sucrosa, Hidroxipropil metilcelulosa 2910, Talco, Polisorbato 80, Emulsión de Simeticona, Eudragit NE30D, Lactosa Monohidrato 200 mesh, Povidona K 30, Almidón de maíz, Almidón Glicolato Sódico, (almidón de papa).

Composición de la cápsula: Dióxido de Titanio, Gelatina, Agua Purificada.
Cápsula blanca opaca con la inscripción "G322" en la tapa y "150" en el cuerpo, en tinta dorada.

Tinta de la cápsula: Goma laca, Alcohol anhidro, Alcohol Isopropílico, Alcohol Butílico, Propilenglicol, Solución de amoníaco concentrado, Dimeticona, Óxido de Hierro amarillo - JPE E 172

Cada Cápsula de 200 mg contiene:

Tramadol clorhidrato 200 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina (Avicel pH 101 y Avicel pH 102), Estearato de Sucrosa, Hidroxipropil metilcelulosa 2910, Talco, Estearato de Magnesio, Polisorbato 80, Emulsión de Simeticona, Eudragit NE30D, Lactosa Monohidrato 200 mesh, Povidona K 30, Almidón de maíz, Almidón Glicolato Sódico, (almidón de papa).

Composición de la cápsula: Dióxido de Titanio, Gelatina, Agua Purificada
Cápsula blanca opaca con la inscripción "G253" en la tapa y "200" en el cuerpo, en tinta violeta.

Tinta de la cápsula: Goma Laca, Alcohol anhidro, Alcohol Isopropílico, Alcohol Butílico, Propilenglicol, Solución de amoníaco concentrado, Dióxido de Titanio, Laca cálcica E-180 D&C rojo #7, FD&C azul #2 Laca aluminica E-132.

Presentación

Ultragesic (clorhidrato de tramadol) cápsulas de liberación prolongada se suministra como cápsulas de gelatina dura blancas opacas, con las siguientes impresiones:

Cápsulas de 100 mg: cápsula blanca con la impresión "G 252" en tinta azul en la tapa y "100" entre líneas en el cuerpo.

Frasco de 5 cápsulas

Cápsulas de 150 mg: cápsula blanca con la impresión en tinta dorada "G 322" en la tapa y "150" entre líneas en el cuerpo.

Frasco de 5 cápsulas

Cápsulas de 200 mg: cápsula blanca con la impresión "G 253" en tinta violeta en la tapa y "200" entre líneas en el cuerpo.

Frasco de 5 cápsulas

Fecha de última revisión: 14 Enero de 2015

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57594

País de procedencia: PUERTO RICO

Lugar de elaboración:

Galephar Pharmaceutical Research INC.

Carr 925, KM 6.1, Barrio Junquitos, Humacao, PR 00792 - Puerto Rico - Road 198, KM 14.7 N° 100, Juncos Industrial Park - Juncos, PR 00777-3873 - Puerto Rico -

Lugar de acondicionamiento primario:

Galephar Pharmaceutical Research INC.

Carr 925, KM 6.1, Barrio Junquitos, Humacao, PR 00792 - Puerto Rico - Road 198, KM 14.7 N° 100, Juncos Industrial Park - Juncos, PR 00777-3873 - Puerto Rico -

Lugar de acondicionamiento secundario:

MONTEVERDE S.A.,

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

Directora Técnica: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

