



ANA-Q®

TRAMADOL CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS / 50 mg

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULAS:

Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg.

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 200 133,4 mg.

Almidón de maíz pregelatinizado 10 mg

Talco 2 mg.

Dióxido silíce coloidal 1 mg.

Óxido de hierro amarillo 0,1 mg.

Estearato de magnesio 3,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico de acción central.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Tramadol inhibe la captación neuronal de norepinefrina y serotonina y se une a receptores opioides, logrando una potente analgesia nociceptiva.

El Tramadol es un agonista puro no selectivo de los receptores opiáceos μ , δ y κ , con mayor afinidad hacia los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son el aumento de la liberación neuronal de serotonina y la inhibición de la captación de noradrenalina y serotonina. El Tramadol posee propiedades antitusivas. A diferencia de la morfina, las dosis analgésicas del Tramadol no poseen efecto depresor respiratorio.

Tampoco es afectada la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el aparato cardiovascular son leves. La potencia del Tramadol varía entre un décimo y un sexto al de la morfina.

FARMACOCINÉTICA:

En los seres humanos el Tramadol es metabolizado principalmente por desmetilación O- y N- y conjugación subsiguiente. Aparte del metabolito O-desmetiltramadol (M1), todos los demás metabolitos son farmacológicamente inactivos. Vidas medias biológicas del Tramadol y su metabolito M1 después de administración oral en humanos: en suero 6,8 y 9,4 horas respectivamente. Después de la administración oral, el Tramadol es absorbido rápido casi por completo (por lo menos 90%). Las concentraciones séricas máximas se alcanzan una a dos horas después de la administración de Tramadol. La biodisponibilidad absoluta del Tramadol oral es de cerca de 65%.

INDICACIONES Y USOS:

Tratamiento del dolor moderado a severo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

EMPLEO EN PEDIATRÍA:

No se recomienda el uso de ANA-Q en pacientes menores de 14 años.

ANA-Q COMPRIMIDOS

ADULTOS Y PACIENTES MAYORES DE 14 AÑOS:

1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse Tramadol en:

- Intoxicación aguda por alcohol, conjuntamente con otros analgésicos de acción central, psicotrópicos, psicoanalépticos u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central, hipnóticos.
- Embarazo y Lactancia.
- Niños menores de 16 años.
- Hipersensibilidad comprobada al Tramadol.
- En casos de abuso o dependencia de drogas; en pacientes con antecedentes de alcoholismo.

ADVERTENCIAS:

Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo ya que el Tramadol puede enmascarar al diagnóstico.

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

El Tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia o agravamiento de cuadros de hipertensión endocraneana.

Puede disminuir la función respiratoria; o con la administración conjunta de medicación anestésica, y/o alcohol.

Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo.

Se recomienda precaución en la administración de Tramadol a pacientes con dependencia física a opiáceos. Pueden presentarse síntomas de abstinencia en pacientes que han recibido recientemente cantidades significativas de opiáceos.

El médico decidirá la duración de la terapéutica y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del tratamiento, dado que no puede excluirse totalmente una eventual fármaco dependencia.

La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas.

Esta medicación puede, aún en casos de utilización conforme a las indicaciones, modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar maquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

ASOCIACIONES DESACONSEJABLES:

- Alcohol
- Agentes anestésicos.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (antidepresivos tricíclicos, analgésicos de acción central, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) porque aumentan los efectos neurosedantes.
- Carbamazepina: aumenta los requerimientos de Tramadol.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): el uso conjunto modifica el umbral convulsivo.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DAÑOS EN LA FERTILIDAD:

Se observaron evidencias de un aumento estadísticamente significativo de tumores pulmonares y hepáticos en experimentación animal. No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de tramadol en humanos.

EMBARAZO – EFECTOS TERATOGÉNICOS:

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Se recomienda no administrar Tramadol durante el embarazo.

No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.

AMAMANTAMIENTO:

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

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.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se observaron: polaquiuria, tenesmo vesical, visión borrosa, cansancio, somnolencia, mareos, euforia, irritabilidad, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, prurito, sofocos, taquicardia pasajera, aumento de la sudoración (en particular cuando la administración endovenosa es demasiado rápida).

Raramente: ataxia, amnesia, trastornos en la realización de las tareas habituales, alucinaciones, parestesias, hipotensión ortostática, temblores de manos y pies, convulsiones, disnea, reacciones alérgicas severas.

La administración intravenosa de Tramadol puede producir depresión respiratoria, clínicamente menos significativa que la producida por la morfina.

El Tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia 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 del apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis incluyen: mareos, somnolencia, sudoración fría, bradicardia, dificultad respiratoria, miosis, alteraciones del sensorio, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar naloxona e indicar medidas de sostén (hidratación parenteral, oxigenoterapia, apoyo ventilatorio). En caso de convulsiones se debe indicar diazepam.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 comprimidos.

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

CONSERVACIÓN:

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

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 54413

DIRECTORA TÉCNICA: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Marzo de 2008

c.0152 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.