# Tramagesic

Tramadol clorhidrato 50 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
**Comprimidos ranurados**

**FORMULA:**
Cada comprimido ranurado contiene:
Tramadol clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido férrico rojo (CI 77491), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

**ACCION TERAPEUTICA:**
Analgésico opioide de acción central (Código ATC: N02AX02).

**INDICACIONES:**
Tratamiento sintomático del dolor agudo o crónico de intensidad moderada a severa.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**
ACCION FARMACOLOGICA
Tramadol es un analgésico sintético de acción central. Es un agonista puro, no selectivo de los receptores μ, δ y κ, con mayor afinidad por los primeros.
Aunque su mecanismo de acción no se encuentra completamente dilucidado, a partir de estudios en animales se pueden aceptar dos mecanismos complementarios:
- unión de tramadol y de su metabolito O-desmetilado (M1) a los receptores μ-opioides: en modelos de experimentación animal, M1 es hasta 6 veces más potente que tramadol en la producción de analgesia y 200 veces más potente en la unión μ-opioide. En varias pruebas en animales, la analgesia producida por tramadol fue solo parcialmente antagonizada por naloxona, un antagonista opioide. La contribución relativa a la analgesia en humanos -tanto de tramadol como de su metabolito- es dependiente de las concentraciones plasmáticas de cada componente.
- inhibición de la recaptación de noradrenalina y de serotonina y aumento de la liberación neuronal de serotonina, mecanismo implicado en el control de la transmisión nociceptiva.
Se considera que la potencia de tramadol es de un décimo a un sexto de la de morfina.
FARMACOCINETICA
Tramadol se administra como racemato y ambas formas (+) y (-) se detectan en la circulación. El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del rango terapéutico recomendado. La relación de la concentración plasmática y el efecto analgésico es dosis dependiente, pudiendo variar considerablemente en casos aislados.
*Absorción:* luego de la administración oral, tramadol es rápida y casi completamente absorbido. Presenta una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 75%. Luego de la administración de tramadol, la $C_{max}$ se alcanza, en promedio, luego de 2 horas de la toma.
La concentración de tramadol y M1 en el estado estacionario se alcanzan dentro de los 2 días posteriores al inicio de tratamiento. La ingesta simultánea de alimentos no posee efecto significativo sobre la velocidad y el grado de absorción de tramadol.
*Distribución:* luego de la administración endovenosa de 100 mg, el volumen de distribución es de 2,6 y 2,9 litros/kg en hombres y mujeres, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es del 20% aproximadamente, siendo esta proporción independiente de la concentración hasta 10 μg/ml. La saturación de la unión a las proteínas plasmáticas se da a concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en escasa proporción.
*Metabolismo:* tramadol es extensamente metabolizado. La principal vía metabólica es la N- y O- desmetilación seguida por glucuronidación hepática. M1 es farmacológicamente activo, 2-4 veces más potente que tramadol y su formación es dependiente de CYP2D6. Esta isoenzima está sujeta a polimorfismo genético (alrededor de 7% de la población no tiene o tiene una baja actividad y son metabolizadores lentos). Los metabolizadores lentos presentan un incremento del 20% en la concentración de tramadol y una disminución del 40% en la concentración de M1.
La inhibición de CYP3A4 o 2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar la concentración plasmática de tramadol y de su metabolito activo.
*Eliminación:* tramadol y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal (aproximadamente el 90%). El 30% de la dosis administrada es excretada sin cambios en la orina, mientras que el 60% es eliminada en forma de metabolitos. Se han identificado 11 metabolitos en orina. Las vidas medias de tramadol y M1 son de 6,3 horas y 7,4 horas, respectivamente.
*Poblaciones especiales:*
*Pacientes pediátricos:* en pacientes de entre 1 y 16 años, la farmacocinética de tramadol y M1 es similar a la de los adultos al administrar una dosis oral única o dosis múltiples ajustadas según el peso corporal.
*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal se observó una disminución de la velocidad y extensión de la excreción de tramadol y su principal metabolito. En pacientes con insuficiencia renal severa, las vidas medias de eliminación fueron de 11,0±3,2 horas para tramadol y de 16,9±3,0 horas para M1. En un caso extremo, las vidas medias de eliminación fueron 19,5 horas y 43,2 horas, respectivamente. La cantidad total de tramadol y M1 removidos durante un período de diálisis de 4 horas es menor al 7% de la dosis administrada.
*Insuficiencia hepática:* en pacientes con cirrosis hepática avanzada se observa una reducción del metabolismo de tramadol y M1, resultando en un incremento del ABC y en la prolongación de la vida media de eliminación (13,3±4,9 horas para tramadol y 18,5±9,4 horas para M1). En un caso extremo las vidas medias de eliminación fueron de 22,3 horas para tramadol y 36 horas para M1.
*Pacientes de edad avanzada:* en pacientes mayores de 75 años, el $t_{½}$ puede aumentar hasta aproximadamente 1,4 veces.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**
La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico, según la intensidad del dolor y la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja. La dosis diaria no debe ser superior a 400 mg de tramadol clorhidrato, a excepción de que se trate de un cuadro clínico particular.
Salvo mejor prescripción médica, la posología recomendada es la siguiente:
*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*
La dosis inicial es de 50-100 mg, seguida de 50 o 100 mg cada 4-6 horas, sin superar los 400 mg/día.
*Poblaciones especiales:*
*Insuficiencia renal:* en pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/min se recomienda una prolongación del intervalo interdosis y una dosis máxima de 200 mg/día.
Debido a la escasa proporción de la dosis que es removida por hemodiálisis, en general, no se requiere una dosificación postdiálisis para mantener la analgesia.
*Insuficiencia hepática:* se recomienda una prolongación del intervalo interdosis.
*Pacientes de edad avanzada:* en general, no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes menores de 75 años que no padezcan insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes mayores de 75 años puede producirse una prolongación en la eliminación de tramadol, por lo tanto, se recomienda una prolongación del intervalo de dosificación.
*Modo de administración:*
Los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**
Hipersensibilidad a tramadol o a cualquiera de los componentes del producto. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central u otros psicotrópicos. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de las 2 semanas de terminado el tratamiento con IMAO. Epilepsia no adecuadamente controlada.
Tramadol no debe ser administrado como tratamiento sintomático del síndrome de abstinencia de opiáceos.

**ADVERTENCIAS:**
*Riesgo de convulsiones:* se han reportado convulsiones en pacientes tratados con tramadol dentro del rango de dosis recomendado. El riesgo de sufrir convulsiones aumenta con la administración de dosis de tramadol superiores a las recomendadas, el tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos y otros compuestos tricíclicos (como ciclobenzaprina, prometazina), otros opioides, IMAO, neurolépticos u otros fármacos que reduzcan el umbral de las convulsiones.
Por lo tanto, no se recomienda el uso de tramadol en pacientes con epilepsia, antecedentes de convulsiones o con riesgo reconocido para convulsiones (como traumatismo craneano, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). Estos pacientes podrán ser tratados con tramadol sólo cuando sea estrictamente necesario.
*Síndrome serotoninérgico:* se han notificado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con tramadol en monoterapia o en combinación con otros agentes serotoninérgicos (como ISRS, IMAO, antidepresivos tricíclicos, mirtazapina). Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja monitorear al paciente, especialmente al iniciar el tratamiento y luego, cuando se ajuste la dosis.
Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.
Se debe reducir la dosis o suspenderse inmediatamente el tratamiento si ocurren los síntomas anteriormente mencionados. Debe instaurarse un tratamiento sintomático de soporte de acuerdo a la severidad de los síntomas.
*Reacciones anafilácticas:* se han reportado reacciones anafilácticas serias y raramente fatales en pacientes tratados con tramadol. Estas reacciones ocurren con frecuencia luego de la primera dosis. Otras reacciones observadas incluyen: prurito, urticaria, broncoespasmo, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Johnson.
*Trastornos respiratorios relacionados con el sueño:* los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño (como apnea central del sueño, hipoxemia relacionada con el sueño). El riesgo de apnea central del sueño aumenta en función de la dosis de tramadol. En pacientes que presenten apnea central del sueño, se debe considerar la disminución de la dosis total de opioide.
*Niños con deterioro de la función respiratoria:* no se recomienda la administración de tramadol en niños con deterioro de la función respiratoria, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias severas, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple, procedimientos quirúrgicos extensos, dado que pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.
*Abstinencia:* la discontinuación abrupta del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia como: ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblores, diarrea, síntomas en el tracto respiratorio superior, piloerección y, raramente alucinaciones. Otros síntomas observados con menor frecuencia incluyen: ataques de pánico, ansiedad severa y parestesia. La expe-

riencia clínica sugiere que los síntomas de abstinencia pueden revertirse mediante una reducción gradual de la dosis.
*Dependencia:* tramadol puede inducir dependencia (física y psíquica) y tolerancia. Tramadol debe ser administrado con precaución en pacientes sensibles a opioides.
La dependencia puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores predisponentes, siendo mayor el riesgo con dosis elevadas, tratamiento prolongado o en pacientes con reconocida tendencia al abuso de drogas, con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o con enfermedades psiquiátricas severas. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de tramadol.
A pesar de ser un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.
*Efectos sobre la habilidad de conducir y utilizar maquinaria:* deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental que, la administración del producto (especialmente si se asocia a alcohol o psicotrópicos) puede influir sobre la capacidad de reacción, especialmente al inicio del tratamiento, luego de un aumento de la dosis, cambio de formulación y/o administración concomitante con otros fármacos.

**PRECAUCIONES:**
*Diagnóstico del dolor abdominal:* la administración de tramadol puede dificultar la evaluación clínica de los cuadros de abdomen agudo.
*Depresión respiratoria:* se recomienda administrar tramadol con precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria. La administración conjunta de altas dosis de tramadol y medicamentos anestésicos o alcohol puede producir depresión respiratoria. La depresión respiratoria deberá tratarse como una sobredosis.
*Uso concomitante con depresores del SNC:* se recomienda usar con precaución y realizar una reducción de la dosis de tramadol durante la administración concomitante con depresores del SNC (como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes, hipnóticos), dado que puede producirse depresión respiratoria.
*- Uso concomitante con sedantes (como benzodiazepinas):* la administración concomitante de benzodiazepinas con tramadol puede ocasionar sedación profunda, depresión respiratoria, coma o muerte. Por lo tanto, se recomienda reservar esta combinación para aquellos pacientes en los que no existe la posibilidad de un tratamiento alternativo. En estos casos, se debe prescribir la menor dosis efectiva y una duración del tratamiento concomitante lo más corta posible. Asimismo, se debe realizar un seguimiento estrecho de los pacientes para detectar signos y síntomas de sedación o depresión respiratoria. Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados sobre la necesidad de notificar la aparición de cualquier síntoma.
*Aumento de la presión intracraneana o traumatismo craneano:* se recomienda tener precaución durante la administración de tramadol en pacientes con presión intracraneana aumentada o lesiones cerebrales, dado que los cambios pupilares (miosis) producidos por tramadol pueden enmascarar la existencia y distorsionar el grado o la evolución de la patología endocraneana. Asimismo, se debe tener en cuenta la eventual aparición de reacciones adversas a nivel del SNC al evaluar la alteración del estado mental en pacientes bajo tratamiento con tramadol.
*Metabolismo de CYP2D6:* dado que tramadol es metabolizado por CYP2D6, si el paciente tiene una deficiencia o carencia total de dicha isoenzima, es posible que no se presente la analgesia esperada. Por el contrario, si el paciente presenta un metabolismo ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar reacciones adversas por toxicidad de opioides, incluso a dosis habituales.
Los síntomas generales de una toxicidad por opioides incluyen: confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento, falta de apetito. En casos severos, además pueden manifestarse síntomas de depresión circulatoria y respiratoria.
Se han notificado casos de niños que son metabolizadores ultrarrápidos de tramadol. Por lo tanto, los padres o cuidadores de estos pacientes deben estar informados sobre la necesidad de realizar una estrecha supervisión de los mismos, principalmente durante la primera administración y, en caso de que se observen signos inusuales (como alteración de la conciencia, miosis, vómitos, convulsiones, depresión respiratoria) consultar inmediatamente al médico.
*Manejo postoperatorio en adolescentes entre 12-18 años:* la administración de tramadol en adolescentes entre 12-18 años durante el postoperatorio de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño, puede causar reacciones adversas raras, pero potencialmente mortales. En caso de que no exista otra alternativa para aliviar el dolor, se debe realizar un estrecho monitoreo en busca de signos de toxicidad por opioides, incluyendo depresión respiratoria.
*Porfiria:* tramadol se debe administrar con precaución en pacientes con porfiria. Estudios *in vitro* han demostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática al administrar tramadol en estos pacientes, lo que podría desencadenar una crisis porfírica.
*Insuficiencia adrenal:* se han notificado casos de insuficiencia suprarrenal por el uso de opioides luego de más de un mes de tratamiento. La insuficiencia suprarrenal puede incluir signos y síntomas no específicos (como náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareo, presión arterial baja). En caso de sospecha de una insuficiencia suprarrenal, se recomienda confirmar lo antes posible el diagnóstico. En caso de un diagnóstico positivo, se debe suspender el opioide y continuar con un tratamiento con corticoesteroides hasta que la función suprarrenal se recupere. Se pueden probar otros opioides, dado que, en algunos casos al tratar con un opioide diferente, no se manifestó recurrencia de insuficiencia suprarrenal.
*Poblaciones especiales:*
*Pacientes pediátricos:* no se recomienda el uso de tramadol en menores de 12 años.
*Pacientes de edad avanzada:* dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir trastornos en la función renal, hepática o cardíaca, se recomienda administrar el producto con precaución en estos pacientes.
*Embarazo:* la experiencia en ratas y conejos con dosis de hasta 3-15 veces la dosis máxima recomendada en humanos, ha revelado efectos en el desarrollo de los órganos y en la osificación, así como también mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. No habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, tramadol no debe ser usado durante el embarazo. Al administrarse tramadol antes o durante el parto, la contracción uterina no se ve afectada. En recién nacidos pueden manifestarse cambios en la frecuencia respiratoria, clínicamente no relevantes. El tratamiento crónico con tramadol durante el embarazo puede dar lugar a un síndrome de abstinencia neonatal.
*Lactancia:* tramadol y su metabolito principal se excretan en la leche materna. Se recomienda no administrar durante la lactancia. No obstante, luego de una dosis única de tramadol no es necesaria la interrupción de la lactancia.
***Interacciones medicamentosas:***
*Inhibidores de CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, sertralina, amitriptilina, isoniacida):* el uso concomitante de tramadol con inhibidores de CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática de tramadol y dar lugar a un mayor metabolismo por CYP2D6, por lo tanto, mayores niveles de M1, aumentando el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, síndrome serotoninérgico y reacciones relacionadas con la toxicidad de opioides (como depresión respiratoria potencialmente mortal).
*Inductores de CYP3A4 (como carbamazepina, rifampicina, fenitoína):* la administración concomitante de tramadol con inductores de CYP3A4 produce un significativo aumento en el metabolismo de tramadol, lo cual puede ocasionar una reducción de su efecto analgésico o dar inicio a un síndrome de abstinencia en pacientes que han desarrollado dependencia a tramadol.
*Inhibidores de CYP2D6 (como quinidina, fluoxetina, paroxetina, bupropión):* el uso concomitante de tramadol con inhibidores de CYP2D6 produce un aumento de la concentración plasmática de tramadol y una disminución de la concentración plasmática de M1; lo cual provoca una reducción del efecto terapéutico, y puede dar inicio a un síndrome de abstinencia en pacientes que desarrollaron dependencia física a tramadol.
*Cimetidina:* la administración concomitante de tramadol y cimetidina no produce cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de tramadol.
*IMAO (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida):* la interacción de un IMAO con opioides puede provocar síndrome serotoninérgico o toxicidad al opioide (como depresión respiratoria, coma). Por lo tanto, no se debe administrar tramadol en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con un IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).
*Fármacos que reducen el umbral convulsivo (como ISRS, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina –IRSN-, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol):* tramadol puede provocar convulsiones, por lo tanto, la administración concomitante con estos fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.
*Fármacos serotoninérgicos (como ISRS, IRSN, IMAO):* se reportaron casos de síndrome serotoninérgico potencialmente mortales, luego de la administración conjunta de tramadol y medicamentos serotoninérgicos.
*Digoxina/warfarina:* se reportaron raros casos de toxicidad por digoxina y alteración del efecto de warfarina, incluyendo elevación del tiempo de protrombina.
*Depresores del SNC/alcohol:* la administración conjunta de tramadol con otros medicamentos de acción central o alcohol puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, coma o muerte al potenciarse los efectos depresores centrales (véase PRECAUCIONES).
*Ondansetrón:* en pacientes con dolor postquirúrgico a los que se les administró ondansetrón, presentaron un aumento del requerimiento de tramadol.
*Agonistas/antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina):* la administración concomitante de dichas drogas y tramadol puede disminuir el efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores.

**REACCIONES ADVERSAS:**
Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en estudios clínicos, reportadas con una incidencia ≥ 10%, fueron: náuseas y mareo. Frecuentemente (entre 1-10%), se reportaron: cefalea, somnolencia, estreñimiento, sequedad de boca, vómitos, hiperhidrosis, fatiga.
Otras reacciones adversas reportadas con una incidencia ≤ 1%, fueron:
- *Cardiovasculares:* trastornos en la regulación cardiovascular (como palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural, colapso cardiovascular)*, bradicardia, aumento de presión arterial.
(*) pueden presentarse luego de la administración intravenosa o en pacientes sometidos a esfuerzos físicos.
- *Gastrointestinales:* arcadas, malestar gastrointestinal (como sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- *Hepatobiliares:* elevación de las enzimas hepáticas.
- *Respiratorias:* depresión respiratoria, disnea, empeoramiento del asma, hipo.
Puede presentarse depresión respiratoria al administrar dosis superiores a las recomendadas y tras la administración concomitante con otros fármacos con acción depresora central.
- *Neurológicas:* parestesia, temblores, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, alteraciones de la coordinación, síncope, trastornos del habla, síndrome serotoninérgico.
Las convulsiones pueden presentarse al administrar dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros fármacos con acción sobre el umbral convulsivo.
- *Psiquiátricas:* alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas. Las reacciones adversas pueden presentarse tras la administración de tramadol, cuya intensidad y naturaleza varían en función de la personalidad del paciente y de la duración del tratamiento. Entre ellas se encuentran: alteraciones del estado de ánimo (euforia, disforia), cambios en la

actividad (aumentada o disminuida), alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (alteraciones de la percepción, de la capacidad para tomar decisiones).
Síntomas de abstinencia a tramadol: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblores, síntomas gastrointestinales, ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesia, tinnitus, síntomas inusuales del SNC (como estado de confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).
- *Oculares:* miosis, midriasis, visión borrosa.
- *Dermatológicas:* reacciones dérmicas (como prurito, erupción cutánea, urticaria).
- *Musculoesqueléticas:* debilidad motora.
- *Renales:* trastornos de la micción (como disuria, retención urinaria).
- *Inmunológicas:* reacciones alérgicas (como disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico), anafilaxia.
- *Otras:* fatiga.

**SOBREDOSIFICACION:**
*Síntomas:* en la intoxicación con tramadol, los síntomas son similares a los esperados con los analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia hasta coma, convulsiones y depresión respiratoria e incluso paro respiratorio. Se ha notificado también síndrome serotoninérgico.
*Tratamiento:* se deberá asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Tratamiento sintomático. Naloxona puede revertir algunos síntomas causados por la sobredosis de tramadol pero el riesgo de convulsiones aumenta durante su administración. En animales tratados con dosis tóxicas de tramadol, las convulsiones fueron suprimidas exitosamente con barbitúricos o benzodiazepinas (diazepam por vía endovenosa).
En caso de intoxicaciones, la evacuación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico se recomienda dentro de las 2 horas de la ingesta de tramadol. La evacuación gastrointestinal posterior solo podría ser útil para casos de intoxicaciones con cantidades excepcionalmente grandes. La hemodiálisis o hemofiltración no son de utilidad para eliminar tramadol, por lo tanto, se deben complementar con otro tipo de tratamiento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
*Hospital Posadas*
*(011) 4654-6648 / 4658-7777*
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*
*(011) 4962-2247 / 6666*

**PRESENTACION:**
Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, color beige, ranurados en una cara y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

***"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".***

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**
Mantener a temperatura no superior a 30°C.
Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.140
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Octubre 2022.

**Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000233