



CCEF-RC-0343-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CONTRADOL 50 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TRAMADOL CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TRAMADOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.835/24**

FECHA DE APROBACION: **31-10-2024**; VIGENTE HASTA: **31-10-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS VALMOR, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VALMOR, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ALEMIG ORTIZ ORDUZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS VALMOR, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Posología aprobada:

Dosis:

Se recomienda dosificación individualizada acorde con las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis eficaz más baja posible.

Solución inyectable (IM, IV)

Adultos: 50-200 mg/día. En caso necesario se puede incrementar, según necesidad, sin exceder los 400 mg/día.

Dosis máxima:

400 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación. En pacientes con insuficiencia grave se debe evitar el uso de formulaciones de liberación modificada.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 6



CCEF-RC-0343-2024

Insuficiencia hepática: Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación. En pacientes con insuficiencia grave se debe evitar el uso de formulaciones de liberación modificada.

Ancianos: Iniciar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, según la necesidad y tolerancia individual de cada paciente. Se puede considerar también prolongar los intervalos de dosificación.

Modo de uso:

Administración parenteral:

Administrar mediante inyección IM profunda.

La administración intravenosa o por infusión:

Debe inyectarse por vía intravenosa (2-3 minutos), o bien puede administrarse por perfusión o mediante un dispositivo de analgesia controlado por el paciente, bajo vigilancia médica, en una sala de reanimación convenientemente equipada.

Al igual que con todos los medicamentos analgésicos, la posología de tramadol en adultos debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la respuesta individual de cada paciente.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de tramadol se han reportado convulsiones en pacientes que reciben dosis terapéuticas. El riesgo se incrementa con el uso de dosis elevadas y en pacientes con epilepsia, historia de ataques convulsivos, trauma craneo-encefálico o sometidos a terapia con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino-oxidasa, otros opiáceos, inhibidores de CYP2D6 y CYP3A4, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

Se debe considerar la posibilidad de desarrollo de síndrome serotoninérgico cuando se administra tramadol a pacientes tratados con medicamentos con actividad serotoninérgica (ver "INTERACCIONES").

Aunque la experiencia clínica revela un bajo potencial de abuso, debido a su actividad como un agonista opiáceo el tramadol puede provocar en algunos pacientes dependencia psicológica y física con el uso prolongado. Tras la suspensión abrupta de tratamientos prolongados se ha reportado síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblor, diarrea, piloerección y, raras veces, alucinaciones. Por ello, no es recomendable su empleo en pacientes con historia de abuso o adicción a drogas (o propensos), incluido el alcohol. Así mismo, en pacientes sometidos a tratamiento crónico en quienes se indique la interrupción o la finalización del mismo, se recomienda la retirada gradual del medicamento.

En pacientes con riesgo de desarrollar depresión respiratoria o que reciben tratamiento con depresores del SNC (ver "INTERACCIONES") el uso de tramadol podría precipitar su manifestación o agravarla si ya existía. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema en estos pacientes o considerar la posibilidad de una terapia alternativa (p.e. con analgésicos no opiáceos). Si llegase a ocurrir una depresión respiratoria durante la terapia, la condición debe ser tratada como una sobredosis.

Dado que se han documentado casos de ideación suicida en pacientes tratados con tramadol, se recomienda evitar su uso en pacientes con tales antecedentes o con historia de depresión, trastornos emocionales u otros desórdenes psiquiátricos.

El tramadol puede causar mareos, somnolencia, confusión, dificultad de atención y, como resultado, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Como el efecto depresor respiratorio del tramadol podría provocar retención de dióxido de carbono (CO₂) y consecuente aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo, se recomienda usar con precaución en pacientes con presión intracraneal elevada o traumatismo craneo-encefálico.

Debido a sus múltiples interacciones, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de asociar tramadol con otros medicamentos.

Se debe instruir a los pacientes a consultar al médico antes de usar algún medicamento o producto natural durante el tratamiento.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 6



CCEF-RC-0343-2024

Se debe advertir a los pacientes la importancia de evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el tramadol, se han descrito efectos fetotóxicos y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que existe evidencia de excreción de tramadol en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al tramadol, a los excipientes del producto o a otros agonistas opiáceos.
Pacientes con antecedentes convulsivos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Vómito, constipación, boca seca.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, diarrea.

Trastornos hepato-biliares:

Muy raras: Elevación de las enzimas hepáticas, trastornos funcionales.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Pérdida del apetito, pérdida de peso.

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Disuria, retención urinaria, infección del tracto urinario.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Presión arterial elevada, edema periférico, palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural, colapso cardiovascular.

Raras: Bradicardia.

Muy raras: Rubor facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 6



CCEF-RC-0343-2024

Frecuentes: Cefalea, somnolencia.

Raras: Confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, euforia, disforia, apatía, hiperactividad, hipoestesia, labilidad emocional, depresión, pensamientos anormales, despersonalización, trastornos del sueño, pesadillas, insomnio, trastornos cognitivos, trastornos de coordinación, trastornos de percepción, parestesias, dificultad de atención, síncope, temblor, movimientos involuntarios (tics), convulsiones, dependencia, síndrome de abstinencia.

Frecuencia no conocida: Disartria, delirio.

Trastornos respiratorios:

Raras: Disnea, depresión respiratoria, infecciones del tracto respiratorio alto.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos musculares.

Raras: Debilidad muscular, calambres.

Trastornos del oído y laberinto:

Muy raras: Vértigo, tinitus.

Trastornos oculares:

Raras: Miosis, visión borrosa, midriasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Sudoración.

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, disnea, sibilancias, angioedema), anafilaxia.

Trastornos generales:

Frecuentes: Astenia, fatiga.

Poco frecuentes: Malestar general, pirexia, escalofríos, infecciones virales, caídas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

En pacientes que reciben tramadol y warfarina se han reportado aumentos del Cociente Internacional Normalizado (INR), prolongación del tiempo de protrombina y equimosis.

Debido a su acción inhibitoria de la recaptación de serotonina, el uso concomitante de tramadol con fármacos con actividad serotoninérgica puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico. Tales fármacos incluyen: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino-oxidasa, agonistas de los receptores 5-HT (triptanos), dextrometorfano, bromocriptina, levodopa, linezolid, litio y la hierba de San Juan, entre otros.

Fármacos inhibidores de CYP2D6 (como: quinidina, fluoxetina, paroxetina y amitriptilina) y/o de CYP3A4 (como: ketoconazol y eritromicina) pueden disminuir el metabolismo del tramadol y, como resultado, aumentar sus concentraciones séricas y la posibilidad de reacciones adversas, incluyendo convulsiones y síndrome serotoninérgico. Por el contrario, inductores de la CYP3A4 (como: carbamazepina, rifampicina y la hierba de San Juan) podrían reducir los niveles plasmáticos del tramadol y comprometer su eficacia terapéutica.

La co-administración de tramadol con fármacos depresores del SNC (como: anestésicos, otros analgésicos opiáceos, benzodiazepinas, barbitúricos y fenotiazinas) o con bebidas alcohólicas puede resultar en un efecto depresor central y respiratorio aditivo.

Con la administración conjunta de tramadol y digoxina se han reportado casos de toxicidad digitalica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 6



CCEF-RC-0343-2024

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda de tramadol puede provocar: miosis, depresión del SNC (con manifestaciones que pueden comprender, según la cantidad ingerida, desde somnolencia hasta coma), convulsiones, flacidez músculo-esquelética, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, paro cardíaco y muerte.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y/o soporte respiratorio (según necesidad), control de las convulsiones (si se presentan) y vigilancia constante de la función cardiovascular. En caso de hipotensión grave administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores. Ante la ocurrencia de paro o arritmias podría resultar necesario masaje cardíaco o desfibrilación. La naloxona no revierte por completo los efectos depresores del tramadol y podría incrementar el riesgo de convulsiones. La hemodiálisis es inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular e Intravenosa.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada, cuando la urgencia así lo requiera o cuando esté contraindicada otra vía de administración; preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión médica.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Su uso prolongado puede provocar dependencia.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIBE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas externas / cunas: CUNA DE POLIESTIRENO (PS), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 6



CCEF-RC-0343-2024

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 y 10 ampollas de 2 mL cada una.

Envase Hospitalario: Contentivo de 20, 25, 30, 50 y 100 ampollas de 2 mL cada una.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 12 de diciembre de 2024



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E42024010166N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 6 de 6