



COMUNICADO DE SEGURIDAD

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Guatemala 02 de Octubre 2015

Sustancia activa, de TRAMADOL, utilizado para el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Con fecha 12 de Septiembre de 2015, la FDA, está investigando el uso de los medicamentos que contienen TRAMADOL, para dolor, en niños de 17 años o menos, debido al riesgo **POCO FRECUENTE PERO GRAVE** de la respiración lenta o difícil. Este riesgo puede aumentar el los niños tratados con TRAMADOL para el dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y / o adenoides.

Los padres y cuidadores de niños que toman TRAMADOL, que NOTEN signos de respiración lenta o superficial, respiración difícil o ruidosa, confusión o somnolencia inusual; debe buscar asistencia médica inmediata o acudir al hospital más cercano.

Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta Amarilla, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. FDA 21-09-2015

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt

www.guatemala.gob.gt