

CALMADOR CB TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Cápsulas blandas

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg.
Excipientes: Propilenglicol, Povidona, Polietilenglicol, Gelatina, Sorbitol, Sorbitan, Glicerina, Agua purificada, Rojo Allura, c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES CALMADOR CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CALMADOR CB contiene Tramadol, un analgésico de acción central de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Estas células nerviosas disminuyen la intensidad de la sensación de dolor, una función natural que es aumentada por Tramadol.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome CALMADOR CB si usted:

- Padece intoxicación por la ingesta reciente de alcohol junto con otros medicamentos de acción central, como determinados analgésicos, hipnóticos, psicotrópicos, psicoanalépticos u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central.
- Recibió tratamiento con IMAO, selegilina incluida, (determinado grupo de antidepresivos) en los últimos 15 días.
- Es una mujer embarazada o amamantando.
- Es alérgico al Tramadol o a cualquier otro componente del producto u opioides.
- Hace abuso o es dependiente de drogas.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE

ADMINISTRACIÓN DE CALMADOR CB INDICADAS POR SU MÉDICO.

Adultos y niños mayores de 16 años: 1-2 cápsulas blandas hasta 4 veces por día.

En niños menores de 16 años: No debe utilizarse.

En ancianos: la dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30 ml/min) y **en insuficiencia hepática:** la dosificación debe ser reducida 50 a 100 mg cada 12 horas.

Dosis mínima: 100 mg/día. Dosis máxima: 400 mg/día.

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control médico cuidadoso y en breves intervalos.

- *Pacientes con la función renal alterada y/o enfermedad hepática:*

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas graves, no está recomendada la administración de tramadol. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

- *Pacientes de edad avanzada:*

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente manifiesta.

En pacientes de edad más avanzada (>75 años) deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se han comunicado náuseas y vértigo. Ocasionalmente pueden presentarse vómito, estreñimiento, sudoración, sequedad bucal, cefalea y mareos. Pueden presentarse arcadas, irritaciones gastrointestinales (pesadez, sensación de plenitud) y reacciones cutáneas (por ej. prurito, erupciones cutáneas, urticaria). Muy raramente se han observado debilidad motora, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria). Pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones de humor (en general provoca una elevación del ánimo, a veces disforia), de la actividad (en general esta disminuida, a veces aumentada) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo la capacidad de adoptar decisiones, perturbaciones de la percepción). Muy

raramente, también se observaron reacciones alérgicas (por ejemplo disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia.

También muy raramente se han comunicado convulsiones. Principalmente, éstas se presentaron tras administrar dosis muy elevadas de tramadol o bien tras la administración concomitante de medicamentos capaces de reducir el umbral convulsivo o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales (por ej. antidepresivos o antipsicóticos).

En muy raros casos se han comunicado aumento de la presión arterial y bradicardia. Además se ha mencionado un empeoramiento en el asma.

Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.

Puede originarse dependencia física y abuso. Pueden presentarse los siguientes síntomas propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de Tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Tramadol puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; la administración de Tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opiáceos) puede reiniciar la dependencia si usted es un paciente previamente dependiente de opiáceos u otras sustancias.

Informe a su médico si usted tiene dependencia previa a opiáceos, pues puede provocarle una recaída.

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

Su médico decidirá la duración del tratamiento y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del mismo, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.

Informe a su médico si usted es un paciente con: dependencia a opiáceos, traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos de la respiración, con hipertensión intracraneal, abdomen agudo, cirrosis hepática.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico todos los medicamentos que toma,

incluidos los medicamentos de venta libre. Tramadol puede interactuar con los siguientes medicamentos: Sustancias depresoras centrales incluyendo alcohol, carbamazepina, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), quinidina, inhibidores del citocromo P2D6 tales como paroxetina, fluoxetina y amitriptilina; otros medicamentos inductores e inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol y eritromicina, digoxina, warfarina; neurolépticos, mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

Embarazo y lactancia

No tomar CALMADOR CB durante el embarazo o período de amamantamiento.

Niños

CALMADOR CB no debe ser administrado a niños menores de 16 años.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si toma más cantidad de CALMADOR CB de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 46962-2247 / 6666.

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES

CALMADOR CB en envases con 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.641

Director Técnico: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
rea.anmat.gov.ar/Home
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Fecha de última revisión: 11/2016

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar