



Industria Argentina



Información para el paciente

CALMADOR TRAMADOL HCI

Comprimidos 50 mg - Gotas 50 mg/ml
y 100 mg/ml - Inyectables 50 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

CALMADOR comprimidos 50 mg. Cada comprimido contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Eritrosina, Lactosa. c.s.

CALMADOR Gotas 50 mg/ml. Cada 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 5 g. Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sabor cherrylyptus, Propilenglicol, Ácido clorhídrico, Agua purificada, c.s.

CALMADOR 100 Gotas 100 mg/ml. Cada 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 10 g. Excipientes: Propilenglicol, Sacarosa, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido clorhídrico, Sabor mentol, Agua purificada, c.s.

CALMADOR Inyectable 50 mg. Cada ampolla contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. Excipientes: Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio, Agua uvo inyectable, c.s.

CALMADOR Inyectable 100 mg. Cada ampolla contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg. Excipientes: Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio, Agua uvo inyectable, 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.

¿QUE ES CALMADOR Y PARA QUE SE UTILIZA?

Tramadol clorhidrato, el principio activo de CALMADOR, es un analgésico perteneciente al grupo de los opiáceos que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. CALMADOR está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice CALMADOR:

- Si es alérgico al tramadol, a los opiáceos, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicotrópicos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con CALMADOR.
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática severa.
- Si es menor de 18 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE CALMADOR INDICADAS POR SU MÉDICO. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No utilice más cantidad que la indicada por su médico, ya que podría provocar depresión respiratoria, convulsiones, coma, paro cardíaco o muerte.

Adultos y niños mayores de 16 años

Comprimidos 50 mg: 1-2 comprimidos hasta 4 veces por día.
Inyectable 50 mg: 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) ó intramuscular hasta 3-4 veces por día.

Inyectable 100 mg: 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) ó intramuscular hasta 3-4 veces por día.

Gotas (50 mg): 30 gotas 4 veces por día (30 gotas = 1 ml = 50 mg de Tramadol clorhidrato) tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

Gotas (100 mg): 15 gotas 4 veces por día (15 gotas = 0,5 ml = 50 mg de Tramadol clorhidrato) tomadas con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica, tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos durante el tratamiento con CALMADOR pueden ser:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. Mareo, náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas. Dolor de cabeza, adormecimiento. Fatiga. Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento. Sudoración (hiperhidrosis).

Si CALMADOR se utiliza durante un largo periodo de tiempo puede aparecer dependencia al fármaco, aunque el riesgo es muy bajo.

Esta no es una lista completa de los eventos adversos. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar CALMADOR:

- Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides).
 - Si presenta trastornos de la conciencia (si piensa que se va a desmayar).
 - Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
 - Si sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ej. después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afecten el cerebro).
 - Si tiene dificultad para respirar.
 - Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar.
 - Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- Se han notificado crisis de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada.
Tenga en cuenta que CALMADOR puede provocar



dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza CALMADOR durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con CALMADOR durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con CALMADOR o si le sucedieren alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso concomitante de tramadol aumenta el riesgo de convulsiones en pacientes que toman antidepressivos o anorexígenos SSRI/SNRI, antidepressivos TCA y otros compuestos tricíclicos, otros opioides, inhibidores de MAO, neurolépticos u otros fármacos que bajan el umbral de convulsiones.

Los medicamentos que pueden interactuar con CALMADOR incluyen: - Alcohol o sedantes.

- La carbamazepina.

- Antidepressivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antipsicóticos.

- Los inhibidores de la proteasa (por ejemplo ritonavir).

- Digoxina, warfarina, o drogas similares a la warfarina.

Embarazo y lactancia

No utilice CALMADOR durante el embarazo o período de amamantamiento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar las capacidades mentales o físicas para la conducción o utilización de maquinarias. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizarlas durante el tratamiento con CALMADOR. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Niños

CALMADOR no debe ser administrado a niños menores de 18 años.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

Si utiliza más CALMADOR del que debe

Debe tomar la dosis tal y como se le ha prescrito su médico.

Después de tomar dosis muy altas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la presión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En estos casos llame inmediatamente al médico, 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

Si olvidó utilizar CALMADOR

Es probable que el dolor vuelva a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con CALMADOR

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con CALMADOR demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con CALMADOR. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando CALMADOR durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente pueden sentir agitación, ansiedad, nervios o temblores. Hiperactividad, dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbidos de oído. Muy rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del sistema nervioso central, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización), alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la utilización de CALMADOR, por favor consulte a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

“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

CALMADOR comprimidos 50 mg: Conservar en su

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

CALMADOR Gotas 50 mg/ml – 100 mg/ml y CALMADOR Inyectable 50 mg y 100 mg: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentaciones:

CALMADOR comprimidos 50 mg: Envases con 6, 20 y 30 comprimidos.

CALMADOR Gotas 50 mg/ml: Envases con 10–20 ml.

CALMADOR 100 Gotas 100 mg/ml: Envases con 10–20 ml.

CALMADOR Inyectable 50 mg: Envases con 3 y 6 ampollas.

CALMADOR Inyectable 100 mg: Envases con 3 y 6 ampollas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38,641

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 01/2016

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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234