

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CALMADOR CB TRAMADOL Clorhidrato 50 mg

Cápsulas blandas - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza CALMADOR CB?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CALMADOR CB?
3. ¿Cómo tomar CALMADOR CB?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CALMADOR CB
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA CALMADOR CB?

CALMADOR CB pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos, comúnmente conocidos como analgésicos o calmantes. El principio activo, tramadol clorhidrato, interrumpe los mensajes de dolor que se envían al cerebro, y también actúa en éste para impedir que se sientan los mensajes de dolor. Esto significa que CALMADOR CB no impide que se produzca el dolor, pero no podrá sentirlo tanto.

CALMADOR CB se utiliza para aliviar el dolor de moderado a intenso, repentino o de larga duración (por ejemplo, el dolor después de una operación o de una lesión) en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CALMADOR CB

No utilice CALMADOR CB

- si es alérgico al tramadol, a los opioides, o a alguno de los componentes incluidos en la sección 6, lo que provoca una erupción cutánea, hinchazón de la cara o dificultad para respirar;
- si está tomando también inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con CALMADOR CB (ver sección 2 "Uso de CALMADOR CB con otros medicamentos");
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- si ha bebido suficiente alcohol para sentirse mareado o borracho;
- si ha tomado más dosis de las prescritas de sus pastillas para dormir, antipsicóticos, antidepresivos (los antipsicóticos y antidepresivos son medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones) u otros analgésicos, que pueden ralentizar su respiración y sus reacciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CALMADOR CB:

- 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

CALMADOR CB puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos debido a la falta de aire, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar CALMADOR CB, si

- ha estado tomando CALMADOR CB o cualquier otro medicamento que contenga tramadol durante mucho tiempo,
- es adicto a la morfina,
- tiene problemas graves de hígado o riñones,
- ha tenido recientemente una lesión en la cabeza o tiene un dolor de cabeza muy fuerte que le hace sentir mal,
- ha tenido alguna vez convulsiones (ataques) o padece epilepsia,
- tiene asma o problemas para respirar,
- ha sentido recientemente confusión, sueño o desmayo, o se ha desmayado,
- va a someterse a una intervención quirúrgica que requiere anestesia general,
- sufre de depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de ellos pueden interactuar con el tramadol (véase "Otros medicamentos y CALMADOR CB").

Si alguno de los casos anteriores se aplica a usted, debe comunicárselo a su médico, ya que puede decidir modificar su tratamiento.

Existe la rara posibilidad de que CALMADOR CB pueda causar convulsiones (ataques). El riesgo aumenta si se toman dosis superiores a la máxima diaria y si también está tomando antidepresivos o antipsicóticos.

Si tiene tendencia a la adicción o al abuso de drogas, debe tomar CALMADOR CB sólo durante períodos cortos. Por favor, informe a su médico sobre esto, ya que puede querer controlar más estrechamente el control de su dolor.

No debe tomar este producto para el tratamiento de los síntomas de abstinencia si es adicto a las drogas.

El tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a las personas de diferentes maneras. En algunas personas, es posible que no obtengan suficiente alivio del dolor, pero otras tienen más probabilidades de sufrir efectos secundarios graves. Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios, debe dejar de tomar este medicamento y acudir inmediatamente al médico: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sensación o malestar, estreñimiento, falta de apetito.

También debe ponerse en contacto con su médico si tiene estos síntomas: fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Su médico decidirá si necesita tomar un suplemento hormonal.

Existe un pequeño riesgo de que experimente el llamado síndrome de la serotonina, que puede ocurrir después de haber tomado tramadol en combinación con ciertos antidepresivos o tramadol solo.

Acuda inmediatamente al médico si tiene alguno de los síntomas relacionados con este síndrome grave (véase la sección 4 "Posibles efectos secundarios").

Niños y adolescentes

CALMADOR CB no debe ser tomado por niños menores de 12 años.

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de toxicidad del tramadol pueden ser peores en estos niños.

Toma de CALMADOR CB con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- No tome CALMADOR CB al mismo tiempo o en los 14 días siguientes a la toma de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (moclobemida o fenezelina para la depresión, selegilina para la enfermedad de Parkinson).
- El efecto analgésico de CALMADOR CB puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen
 - Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia),
 - Buprenorfina, nalbufina o pentazona (analgésicos),
 - Ondansetrón (previene las náuseas).
- El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando ciertos antidepresivos. CALMADOR CB puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar el síndrome de la serotonina (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar si toma CALMADOR CB al mismo tiempo. Su médico le dirá si CALMADOR CB es adecuado para usted.
- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia pueden causar muy raramente convulsiones (ataques), pero si también está tomando CALMADOR CB la posibilidad de tener una convulsión es más probable. Debe consultar a su médico al respecto.
- Los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso, como los hipnóticos, los tranquilizantes, los somníferos y los analgésicos, pueden hacer que se sienta más somnoliento o que se desmaye si los toma junto con CALMADOR CB.
- Anticoagulantes para diluir la sangre, como la warfarina. La eficacia de los medicamentos puede verse alterada si también está tomando CALMADOR CB.

CALMADOR CB con alimentos, bebidas y alcohol

CALMADOR CB debe tomarse con un poco de agua, con o sin una comida. Evite beber alcohol mientras toma este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Póngase en contacto con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

Embarazo

No debe tomar CALMADOR CB durante el embarazo, ya que el principio activo tramadol atraviesa la placenta, y no se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Si padece dolores intensos, debe consultar a su médico tratante, quien debe decidir si puede tomar dosis únicas.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar CALMADOR CB más de una vez durante la lactancia, o bien, si toma CALMADOR CB más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se toma de acuerdo con las instrucciones, CALMADOR CB puede alterar las reacciones de los conductores, operadores de máquinas y trabajadores sin una sujeción segura. Este efecto puede verse potenciado por el alcohol, al inicio del tratamiento, al cambiar de medicamento y en el uso concomitante de otros depresores del SNC o antihistamínicos. Si los pacientes se ven afectados, se les debe advertir que no conduzcan ni manejen maquinaria. El medicamento puede afectar a su capacidad para conducir, ya que puede producirle sueño o mareos.

No conduzca mientras esté tomando este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

Hable con su médico o farmacéutico si no está seguro de si es seguro que conduzca mientras toma este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR CALMADOR CB?

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo haya indicado su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

La dosis habitual es de 1 o 2 cápsulas blandas cada 4 o 6 horas.

Importante: su médico elegirá la dosis adecuada para usted o su hijo. La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general, debe tomarse la dosis más baja para aliviar el dolor.

Trague las cápsulas blandas enteras con un poco de agua sin masticar.

La dosis para adultos y adolescentes a partir de 12 años es:

Una o dos cápsulas blandas de CALMADOR CB (equivalente a 50-100 mg de tramadol clorhidrato). Dependiendo del dolor, los efectos duran unas 4-8 horas.

Su médico puede aumentar esta dosis hasta 150-200 mg dos veces al día según sus necesidades.

La dosis máxima es de 400 mg diarios.

La dosis diaria prescrita dependerá de la gravedad de su dolor.

Uso en niños

CALMADOR CB no debe ser tomado por niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de tramadol puede retrasarse. Si esto le ocurre a usted, su médico puede recomendarle que prolongue el intervalo de dosificación.

Uso en pacientes con enfermedad hepática o renal grave (insuficiencia)/pacientes en diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave no deben tomar CALMADOR CB.

Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Modo de administración

Pregunte a su médico:

- si no está seguro de cuántas cápsulas blandas debe tomar o cuándo debe hacerlo;
- si cree que el efecto es demasiado fuerte o demasiado débil.

Las cápsulas blandas se deben tomar enteras, sin dividir ni masticar, con suficiente líquido y con o sin comidas.

¿Cómo y cuándo debe tomar CALMADOR CB?

Puede tomar CALMADOR CB tanto con el estómago vacío, como con las comidas.

Si toma más CALMADOR CB del que debe

Si accidentalmente toma más cápsulas blandas de las que le han recetado, informe inmediatamente a su médico y, si es necesario, póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano. No olvide llevarse el envase y las cápsulas blandas restantes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar CALMADOR CB

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar CALMADOR CB

No deje de tomar CALMADOR CB ni reduzca la dosis sin consultar antes con su médico.

Por lo general, no se producen efectos secundarios cuando se interrumpe el tratamiento con CALMADOR CB. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando CALMADOR CB durante algún tiempo pueden sentirse mal si dejan de tomarlo bruscamente. Pueden sentirse agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas. Pueden ser hiperactivas, tener dificultades para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Si experimenta alguna de estas molestias después de dejar de tomar CALMADOR CB, consulte a su médico.

No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina a menos que su médico se lo indique. Si quiere dejar de tomar su medicamento, coméntelo primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le aconsejará cuándo y cómo dejar de tomarlo, que puede ser disminuyendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CALMADOR CB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos secundarios más graves que pueden producirse son la reacción alérgica (dificultad para respirar, sibilancias e hinchazón de la cara o la garganta), la reacción anafiláctica (una reacción alérgica extrema que provoca dificultad para respirar, cambios en el ritmo cardíaco, desmayos, colapso o pérdida de conocimiento debido a una caída de la presión arterial) o convulsiones (ataques). **Si tiene alguno de estos síntomas, debe dejar de tomar CALMADOR CB inmediatamente y acudir al médico.**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- mareo,
- vómitos y náuseas (estar y sentirse mal).

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas.

- dolor de cabeza,
- somnolencia, sueño (fatiga),
- estreñimiento, sequedad de boca,
- sudoración.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas.

• aceleración de los latidos del corazón, palpaciones, descensos bruscos de la presión arterial. Estos efectos adversos pueden ocurrir especialmente en la administración intravenosa y en pacientes que están físicamente estresados;

- picor, erupción cutánea;
- náuseas, sensación de hinchazón o saciedad.

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas.

- cambios en el apetito;
- efectos psíquicos: cambios en el estado de ánimo, la actividad, el comportamiento y la percepción, alucinaciones, confusión, inquietud, trastornos del sueño y pesadillas;
- convulsiones (ataques);
- sensación de hormigueo y temblores;
- latidos cardíacos lentos, aumento de la presión arterial;
- debilidad muscular;
- dificultad o incapacidad para orinar;
- visión borrosa;
- enrojecimiento.

Muy raros: pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas.

- vértigo (sensación de mareo o de "dar vueltas");
- asma y dificultades respiratorias;
- elevación de las enzimas hepáticas;
- dependencia.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- nivel bajo de azúcar en sangre;
- nivel bajo de sodio en la sangre, que puede causar cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques y coma;
- hipo;

- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse como cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial inestable, contracciones involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 "Lo que debe saber antes de tomar CALMADOR CB").

Síntomas de abstinencia que incluyen:

Agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, inquietud, temblores y problemas gastrointestinales (ver sección 3 "Cómo tomar CALMADOR CB").

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene como principio activo: tramadol clorhidrato 50 mg.

Los demás componentes son: propilenglicol, povidona, polietilenglicol, gelatina, sorbitol, sorbitan, glicerina, agua purificada, rojo allura.

Las cápsulas blandas contienen el colorante azoico rojo allura (E129), que puede causar reacciones alérgicas.

Contenido del envase

Cada envase contiene 20 o 30 cápsulas blandas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 38.641

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/nov22, autorizada por Disposición ANMAT

DI-2023-4348-APN-ANMAT#MS (14jun23).

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


FINADIET®