

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CALMADOR CALMADOR 100 TRAMADOL Clorhidrato

Gotas 50 mg/ml

Gotas 100 mg/ml

Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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 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 o farmacéutico, incluso si trata de efectos adversos que no aparecen en esta información. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser utilizado 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?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CALMADOR?
3. ¿Cómo tomar CALMADOR?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CALMADOR
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol clorhidrato, el principio activo de CALMADOR, es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. El tramadol clorhidrato interrumpe los mensajes de dolor que se envían al cerebro, y también actúa en el cerebro para impedir que se sientan los mensajes de dolor. Esto significa que CALMADOR no impide que se produzca el dolor, pero no podrá sentirlo tanto.

CALMADOR está indicado para el alivio del dolor moderado a intenso, repentino o de larga duración (por ejemplo, el dolor después de una operación o de una lesión) en adultos y en niños a partir de 12 años.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CALMADOR?

No utilice CALMADOR si:

- es alérgico al tramadol clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), de ser así puede provocar una erupción cutánea, hinchazón de la cara o dificultad para respirar;
- está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para tratar su depresión (ver sección 2, "otros medicamentos y CALMADOR");
- bebió suficiente alcohol para sentirse mareado o borracho;
- tomó más dosis de la prescrita de sus pastillas para dormir, antipsicóticos, antidepresivos (los antipsicóticos y los antidepresivos son medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones) u otros analgésicos, que pueden ralentizar su respiración y sus reacciones;
- padece epilepsia no controlada;
- niños menores de 12 años (ver sección Advertencias y Precauciones);
- tratamiento postoperatorio en niños menores de 18 años tras una amigdalectomía y/o adenoidectomía (ver sección Advertencias y Precauciones);
- depresión respiratoria significativa (ver sección Advertencias y Precauciones);
- asma bronquial aguda o grave en un entorno no monitorizado o en ausencia de equipo de reanimación (ver sección Advertencias y Precauciones);

- obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada, incluido el íleo paralítico (ver sección Advertencias y Precauciones).

Advertencias y Precauciones

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

CALMADOR 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 antes de empezar a utilizar CALMADOR si:

- ha estado tomando CALMADOR o cualquier otro medicamento que contenga tramadol durante mucho tiempo;
- es adicto a la morfina, u otras drogas de adicción;
- 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;
- se ha sentido recientemente confuso, somnoliento o desmayado, o se ha desmayado;
- va a someterse a una intervención quirúrgica que requiere anestesia general;
- sufre depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de ellos pueden interactuar con el tramadol (ver "Otros medicamentos y CALMADOR").

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

En estos casos, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

- Existe la rara posibilidad de que CALMADOR pueda causar convulsiones (ataques). El riesgo aumenta si se toman dosis superiores al máximo diario y si también se toman antidepresivos o antipsicóticos.

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

- No debe tomar este medicamento para el tratamiento del síndrome 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 un alivio suficiente del dolor, pero otras tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos 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.

- 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 adversos").

Niños y adolescentes

CALMADOR 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.

CALMADOR con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- No tome CALMADOR al mismo tiempo o en los 14 días siguientes a la toma de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (moclobemida o fenezelina para la depresión, selegilina para la enfer-

medad de Parkinson).

- El efecto analgésico de CALMADOR puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen:
 - Carbamazepina (para crisis epilépticas);
 - Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos)
 - Ondansetrón (para prevenir las náuseas).
- El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando ciertos antidepresivos. CALMADOR puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar el síndrome serotoninérgico (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). El riesgo de efectos adversos 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 al mismo tiempo. Su médico le dirá si CALMADOR es adecuado para usted.
- Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia pueden provocar muy raramente convulsiones (ataques), pero si también está tomando CALMADOR 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.
- Anticoagulantes para diluir la sangre, como la warfarina. La eficacia de los medicamentos puede verse alterada si también está tomando CALMADOR.

CALMADOR con alimentos, bebidas y alcohol

CALMADOR debe tomarse con un poco de agua, con o sin una comida.

Evite beber alcohol mientras esté tomando 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 antes de tomar este medicamento. Póngase en contacto con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

Embarazo

No debe tomar CALMADOR 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 este motivo, **no debe tomar CALMADOR más de una vez durante la lactancia, o bien, si toma CALMADOR más de una vez, debe interrumpir la lactancia.**

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con CALMADOR.

Incluso cuando se toma de acuerdo con las instrucciones, CALMADOR 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 medicamento.

Precauciones de otros componentes del medicamento:

La solución oral-gotas contiene propilenglicol.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. ¿CÓMO USAR CALMADOR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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.

Al prescribir el tratamiento, su médico le ha indicado claramente la concentración de las gotas y el número de gotas.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Gotas 50 mg/ml: 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/ml: 15 gotas 4 veces por día (15 gotas = 1/2 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.

Dosis para adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 50 mg a 100 mg de tramadol (20 a 40 gotas), tres o cuatro veces al día.

Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-8 horas.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

No tome más de 400 mg (160 gotas) al día de tramadol clorhidrato, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Si se toma tramadol gotas orales para el dolor agudo, el usuario debe ser consciente de que el efecto comienza algo más tarde que con otros analgésicos.

Para el dolor crónico, se recomienda una dosis inicial de 50 mg.

Uso en niños

CALMADOR no debe usar en menores de 12 años de edad.

La dosis única recomendada es de 1 mg de tramadol clorhidrato por Kg de peso corporal. No se deben superar 2 mg de tramadol clorhidrato por Kg de peso corporal por toma. No deben excederse dosis diarias de 8 mg de tramadol clorhidrato por Kg de peso corporal o 400 mg tramadol clorhidrato, la cantidad que sea menor.

Uso en pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar CALMADOR?

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

La solución puede disolverse con un poco de agua potable o con solución azucarada.

También puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

Coloque el orificio del gotero sobre el recipiente que usa (cuchara, vaso, etc.) y ponga la cantidad de gotas indicadas por el médico.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar CALMADOR?

Este medicamento no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con este medicamento y con qué dosis.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico.

Si toma más CALMADOR del que debe:

Si accidentalmente toma más CALMADOR de lo que le han recetado, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico y, si es necesario, póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Recuerde llevar el envase del medicamento con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosis: concurre al hospital más cercano o comuníquese 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.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó utilizar CALMADOR

Si olvidó tomar el medicamento es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CALMADOR

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Generalmente no se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con CALMADOR. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando CALMADOR durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentir agitación, ansiedad, nervios o temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas de la digestión o del tránsito intestinal.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la utilización de CALMADOR, por favor 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, sobre todo 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).

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Pregunte a su médico si:

- no está seguro de la cantidad de gotas que debe tomar o cuándo debe tomarlas,
- cree que el efecto es demasiado fuerte o demasiado débil.

Existe el riesgo de que Ud. se vuelva adicto o dependiente (necesidad de seguir tomando los medicamentos). Si toma durante mucho tiempo, puede acostumbrarse a sus efectos y necesitar dosis más altas para controlar el dolor.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, CALMADOR puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos 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 inmediatamente y acudir al médico.

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

- Mareo,
- náuseas.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas.

- Dolor de cabeza, adormecimiento,
- fatiga,
- vómitos, sequedad de boca, estreñimiento,
- sudoración (hiperhidrosis).

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

- Aceleración de los latidos del corazón, palpitaciones, 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.

No conocidas: 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").

Síntomas de abstinencia que incluyen:

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

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

CALMADOR gotas 50 mg/ml.

Cada 100 ml de solución oral contiene como principio activo tramadol clorhidrato 5 g.

Los demás componentes son: sacarina sódica, ciclamato de sodio, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sabor cherryliptus, propilenglicol, ácido clorhídrico, agua purificada.

CALMADOR gotas 100 mg/ml.

Cada 100 ml de solución oral contiene como principio activo tramadol clorhidrato 10 g.

Los demás componentes son: propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ácido clorhídrico, sabor mentol, agua purificada.

Contenido: Gotas 50 mg/ml y 100 mg/ml por estuche, 1 frasco gotero de plástico blanco con tapa y precinto de seguridad con 10 ó 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.641

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: v05/Ago22, aprobado 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®