

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CALMADOR CALMADOR 100 TRAMADOL Clorhidrato

Solución Inyectable 50 mg/1ml Solución Inyectable 100 mg/2 ml

Administración vía subcutánea - intramuscular - intravenosa

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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

Conservar 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.

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?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar CALMADOR?
3. ¿Cómo usar 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

CALMADOR está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

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.

Este medicamento se le ha administrado a usted y no debe administrarse a nadie más. Los opiáceos pueden causar adicción y usted puede tener síntomas de abstinencia si deja de usarlo repentinamente. Su prescriptor debería haberle explicado durante cuánto tiempo lo va a usar y cuándo es conveniente dejarlo, y cómo hacerlo de forma segura.

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

No utilice CALMADOR:

- si es alérgico al tramadol o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos 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, (ver "Uso de CALMADOR con otros medicamentos");
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar CALMADOR:

- si piensa que tiene dependencia a los opiáceos, al alcohol, a los medicamentos con receta o a las drogas ilegales;
- si ha sufrido previamente síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración cuando ha dejado de usar alcohol o drogas;

- si siente que necesita más cantidad de CALMADOR solución inyectable para obtener el mismo nivel de alivio del dolor, esto puede significar que se está volviendo tolerante a los efectos de este medicamento o que se está volviendo adicto a él. Hable con su prescriptor para que le explique su tratamiento y le cambie la dosis o le cambie a un analgésico alternativo;
- si presenta trastornos de la consciencia (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 presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo, después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro);
- si tiene dificultad para respirar;
- si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar;
- si padece depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de ellos pueden interactuar con el tramadol (ver "Otros medicamentos y CALMADOR solución inyectable");
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

CALMADOR contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opiáceos. Los opiáceos pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opiáceos. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opiáceos si experimenta apnea central del sueño.

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Usar este medicamento con regularidad, sobre todo durante mucho tiempo, puede provocar adicción. Su prescriptor debería haberle explicado durante cuánto tiempo lo va a usar y cuándo es conveniente dejarlo, cómo hacerlo de forma segura.

En raras ocasiones, el aumento de la dosis de este medicamento puede hacerlo más sensible al dolor. Si esto ocurre, debe hablar con su prescriptor sobre su tratamiento.

Existe un pequeño riesgo de que experimente el llamado síndrome de la serotonina que puede ocurrir después de haber usado tramadol en combinación con ciertos antidepresivos o tramadol solo. Acuda inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas relacionados con este grave síndrome (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

La adicción puede causar síntomas de abstinencia cuando usted deja de usar este medicamento. Los síntomas de abstinencia pueden incluir inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sentir los latidos del corazón (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sentirse o estar enfermo, diarrea, pérdida de apetito, temblores, escalofríos o sudoración. Su prescriptor le explicará cómo reducir gradualmente su dosis antes de dejar de usar el medicamento. Es importante que no deje de usar el medicamento de forma repentina, ya que es más probable que experimente síntomas de abstinencia.

Los opiáceos sólo deben ser utilizados por las personas a las que se les han recetado. No le dé su medicamento a nadie más. Usar dosis más altas o más frecuentes de opiáceos, puede aumentar el riesgo de adicción. El uso excesivo y el mal uso pueden provocar una sobredosis y/o la muerte.

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 usar este medicamento y acudir inmediatamente al médico: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sentirse o estar enfermo, estreñimiento, falta de apetito.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa CALMADOR solución inyectable:

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). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita usar un suplemento hormonal.

Uso de CALMADOR con otros medicamentos

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de CALMADOR con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de CALMADOR solución inyectable puede reducirse y la duración de su acción puede

acortarse, si toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas);
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe usar este medicamento, y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

si está utilizando simultáneamente con CALMADOR con otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte a su médico.

• El uso concomitante de CALMADOR con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiazepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta tramadol con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas;

• si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si utiliza CALMADOR de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si CALMADOR es adecuado para usted;

• si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. CALMADOR pueden interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síndrome de serotonina (ver sección 4).

• si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre) como por ejemplo la warfarina, mientras está utilizando CALMADOR. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias;

Uso de CALMADOR con alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto del medicamento.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios: no se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice CALMADOR si está embarazada o cree que podría estarlo, a menos que lo haya consultado con su médico y se considere que los beneficios del tratamiento superan el daño potencial para el bebé.

Si utiliza CALMADOR durante el embarazo, su bebé puede volverse dependiente y experimentar síntomas de abstinencia después del nacimiento que pueden necesitar tratamiento.

No utilizar CALMADOR durante la lactancia, ya que el tramadol pasa a la leche materna y afectará a su bebé.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este CALMADOR. CALMADOR puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y, por tanto, puede afectar a sus reacciones. Si siente que sus reacciones se ven afectadas, no conduzca un coche u otro vehículo, no utilice herramientas eléctricas ni maneje maquinaria.

El medicamento puede afectar a su capacidad para conducir ya que puede producirle sueño o mareos.

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

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.

La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general, se debe recibir la dosis más baja para aliviar el dolor. Normalmente, serán suficientes dosis diarias de hasta 8 ml de solución inyectable de CALMADOR (equivalente a 400 mg de clorhidrato de tramadol).

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Dependiendo de su dolor puede administrarse dosis de 1-2 ml de CALMADOR (equivalente a 50-100 mg de tramadol clorhidrato). Dependiendo del dolor, el efecto puede durar entre 4-6 horas. Excepcionalmente, si es clínicamente necesario, su médico puede indicar el uso de una dosis diaria mayor.

Niños

CALMADOR solución inyectable no es adecuado para niños menores de 12 años.

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.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado y/o riñón en tratamiento no deben recibir CALMADOR solución inyectable.

Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe administrar CALMADOR?

Intramuscular, subcutánea, intravenosa (inyección lenta) o por perfusión.

La solución inyectable se inyectará lentamente, por lo general en un vaso sanguíneo bajo la superficie del brazo o se inyectará en el músculo (por lo general en las nalgas) o bajo la piel. Alternativamente, la solución inyectable se diluirá y se infundirá en una vena.

¿Durante cuánto tiempo debe usar CALMADOR?

Su médico debe haber hablado con usted sobre la duración del tratamiento. Se encargará de elaborar un plan para interrumpir el tratamiento. En él se indicará cómo reducir gradualmente la dosis y dejar de usar el medicamento.

Si utiliza más CALMADOR del que debe

En este caso ¡llame a un médico inmediatamente!

Si ha usado más cantidad de CALMADOR de la indicada, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe recibir la siguiente dosis tal y como se la ha recetado el médico.

Si usted (u otra persona) ha recibido una dosis muy alta de CALMADOR solución inyectable puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria.

También se ha reportado un síndrome serotoninérgico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a 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.

Oplativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si se olvidó una dosis de CALMADOR

Si no recibe su CALMADOR solución inyectable es probable que el dolor vuelva a aparecer. No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente continúe usando el medicamento como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con CALMADOR

No deje de usar este medicamento repentinamente a menos que se lo indique su médico. Si quiere dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico. Él le dirá cómo hacerlo, normalmente reduciendo la dosis gradualmente para que los efectos desagradables de la abstinencia sean mínimos. Los síntomas de abstinencia como la inquietud, la dificultad para dormir, la irritabilidad, la agitación, la ansiedad, la sensación de los latidos del corazón (palpitaciones), el aumento de la presión arterial, la sensación o el malestar, la diarrea, los temblores, los escalofríos o la sudoración pueden aparecer si deja de usar este medicamento repentinamente.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de usar el medicamento.

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar. Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con CALMADOR son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

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

- Mareo,
- sentirse mal (náuseas).

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas.

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

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

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, latidos rápidos, sensación de desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico,
- deseo de vomitar (arcadas), malestar gastrointestinal (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea,
- reacciones dérmicas (por ejemplo, picor, erupción cutánea).

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas.

- Reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros,
- latido lento del corazón,
- presión arterial aumentada,
- sensaciones anormales (por ejemplo, picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla,
- las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se utiliza en modo simultáneo otro medicamento que pueda inducirlos,
- cambios en el apetito,
- alucinaciones, estado de confusión, trastornos del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas,
- pueden aparecer molestias psicológicas después del tratamiento con CALMADOR solución inyectable. Su intensidad y naturaleza pueden variar (según la personalidad del paciente y la duración de la terapia). Pueden aparecer como un cambio en el estado de ánimo (principalmente ánimo elevado, ocasionalmente estado de ánimo irritado), cambios en la actividad (generalmente supresión, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden llevar a errores de juicio),
- visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), constricción de las pupilas (miosis),
- respiración lenta, falta de aire (disnea),
- se ha notificado un empeoramiento del asma, pero no se ha establecido si fue causado por el tramadol. Si se superan las dosis recomendadas, o si se toman al mismo tiempo otros medicamentos que deprimen la función cerebral, la respiración puede ser más lenta,
- debilidad muscular,
- dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

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

- Aumento de enzimas hepáticas.

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

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre,
- hipo,
- dependencia y adicción (véase la sección "Cómo sé si soy adicto"),
- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse como cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca, inestabilidad de la presión arterial, 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 usar CALMADOR solución inyectable").

Abstinencia del medicamento

Cuando deje de recibir CALMADOR Solución Inyectable, puede experimentar los síntomas de abstinencia del medicamento, que incluyen inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sentir los latidos del corazón (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sentirse o estar enfermo, diarrea, temblores, escalofríos o sudoración

¿Cómo puedo saber si soy adicto?

Si nota alguno de los siguientes signos mientras usa CALMADOR solución inyectable, podría ser una señal de que se ha vuelto adicto:

- necesita usar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico,
- siente que necesita usar más de la dosis recomendada,
- está utilizando el medicamento por razones distintas a las prescritas,
- cuando deja de usar el medicamento se siente mal, y se siente mejor una vez que vuelve a usar el medicamento.

Si nota alguno de estos signos, es importante que hable con su médico.

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 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

CALMADOR

Cada ampolla contiene como principio activo tramadol clorhidrato 50 mg.

Otros componentes: ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, agua uso inyectable c.s.p. 1 ml.

Contenido CALMADOR solución inyectable 50 mg/1 ml por estuche: 3 y 6 ampollas; 100 ampollas de uso hospitalario exclusivo.

CALMADOR 100

Cada ampolla contiene como principio activo tramadol clorhidrato 100 mg.

Otros componentes: ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-5,0, agua uso inyectable c.s.p. 2 ml.

Contenido CALMADOR 100 solución Inyectable 100 mg/2 ml: envases con 6 ampollas; 100 ampollas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.641

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v05/Ago22 - Aprobado por Disposición ANMAT

DI-2023-4348-APN-ANMAT#MS (14jun24).

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®