

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CALMADOR RETARD 100 TRAMADOL Clorhidrato 100 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

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.

Conservar 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 perjudicarles.

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

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

Tramadol clorhidrato es el principio activo de CALMADOR RETARD; 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. CALMADOR RETARD está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

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

No tome CALMADOR RETARD

- si es alérgico a tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos o psicótropos (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 RETARD (ver "Toma de CALMADOR RETARD 100 mg con otros medicamentos");
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia;
- niños menores de 12 años;
- depresión respiratoria significativa;
- asma bronquial aguda o grave en un entorno no monitorizado o en ausencia de equipo de reanimación;
- obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada, incluido el íleo paralítico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CALMADOR RETARD:

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides), el alcohol, los medicamentos

recetados o las drogas ilegales;

- 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 sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (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 estas crisis puede aumentar;
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón;
- si ha sufrido previamente síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración cuando ha dejado de tomar alcohol o drogas;
- si siente que necesita tomar más CALMADOR RETARD para obtener el mismo nivel de alivio del dolor; esto puede significar que se está volviendo tolerante a los efectos de este medicamento o se está volviendo adicto a él. Hable con su médico, quien discutirá su tratamiento y puede cambiar su dosis o cambiarlo a un analgésico alternativo;
- si sufre de depresión y está tomando antidepressivos algunos de ellos pueden interactuar con tramadol (ver "Otros medicamentos").

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

CALMADOR RETARD contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides 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 opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Existe un pequeño riesgo de que experimente el llamado síndrome serotoninérgico, que puede ocurrir después de haber tomado tramadol en combinación con ciertos antidepressivos o tramadol solo. Consulte inmediatamente a un médico si tiene alguno de los síntomas relacionados con este síndrome grave (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). 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 (400 mg).

Tenga en cuenta que CALMADOR RETARD puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza CALMADOR RETARD durante un largo período 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 RETARD durante períodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

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

Tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

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

La adicción puede causar síntomas de abstinencia cuando deja de tomar este medicamento. Los síntomas de abstinencia pueden incluir inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sensación de latidos cardíacos (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sensación o estar enfermo, diarrea, pérdida de apetito, temblores, escalofríos o sudoración. Su médico discutirá con usted cómo reducir gradualmente su dosis antes de suspender el medicamento. Es importante que no deje de tomar el medicamento repentinamente, ya que será más probable que experimente síntomas de abstinencia.

Los opioides solo deben ser utilizados por aquellos para quienes se los recetan. No le dé su medicamento a nadie más. Tomar dosis más altas o dosis más frecuentes de opioides, puede aumentar el riesgo de adicción. El uso excesivo y el uso indebido pueden provocar una sobredosis y/o la muerte.

Toma de CALMADOR RETARD con otros medicamentos

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de CALMADOR RETARD con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de CALMADOR RETARD como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- carbamazepina (para crisis epilépticas);
- ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar CALMADOR RETARD y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma CALMADOR RETARD. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico;
- el uso concomitante de CALMADOR RETARD con sedantes o medicamentos para el tratamiento del insomnio (como benzodiacepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, sólo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le receta este medicamento 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 antidepressivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma CALMADOR RETARD de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si CALMADOR RETARD es adecuado para usted;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. CALMADOR RETARD puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síndrome serotoninérgico (ver sección 4 "Posibles efectos adversos");
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación normal de la sangre), como por ejemplo la warfarina, junto con CALMADOR RETARD. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

Toma de CALMADOR RETARD con alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con CALMADOR RETARD ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de CALMADOR RETARD.

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 tome CALMADOR RETARD si está embarazada o cree que podría estar embarazada a menos que haya discutido esto con su prescriptor y se considere que los beneficios del tratamiento superan el daño potencial al bebé.

Si usa tramadol durante el embarazo, su bebé puede volverse dependiente y experimentar síntomas de abstinencia después del parto que pueden necesitar tratamiento.

No tome Calmador Retard mientras está amamantando, 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

Tramadol puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y, por lo tanto, puede afectar sus reacciones. Si siente que sus reacciones se ven afectadas, no conduzca un automóvil o un vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de si es seguro para usted conducir

mientras toma este medicamento.

CALMADOR RETARD contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR CALMADOR RETARD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 tome más de 400 mg de tramadol clorhidrato al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Un comprimido de CALMADOR RETARD comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de tramadol clorhidrato por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una dosis diferente y más apropiada de este medicamento, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 400 mg de tramadol clorhidrato por día.

Niños

CALMADOR RETARD 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 o riñón, no está recomendado el tratamiento con CALMADOR RETARD.

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

¿Cómo y cuándo debe tomar CALMADOR RETARD?

CALMADOR RETARD comprimido recubierto de liberación prolongada se administra por vía oral. Siempre se deben tragar los comprimidos de CALMADOR RETARD enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar CALMADOR RETARD?

CALMADOR RETARD no debe administrarse 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 CALMADOR RETARD y con qué dosis.

Organizarán un plan para suspender el tratamiento. Esto describirá cómo reducir gradualmente la dosis y dejar de tomar el medicamento.

Si toma más CALMADOR RETARD del que debe

Si usted ha tomado por error más CALMADOR RETARD del que debe, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Los signos de una sobredosis incluyen 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. En este caso llame a un médico inmediatamente!

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.

Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar CALMADOR RETARD

Si se olvida de tomar los comprimidos, 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 RETARD

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

Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Pueden presentarse síntomas de abstinencia como inquietud, dificultad para dormir, irritabilidad, agitación, ansiedad, sensación de latidos cardíacos (palpitaciones), aumento de la presión arterial, sensación o estar enfermo, diarrea, temblores, escalofríos o sudoración si deja de tomar este medicamento repentinamente.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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 RETARD son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

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

- Mareos;
 - sensación de malestar, 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.

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardíacos fuertes y latidos cardíacos rápidos, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico;
- deseo de vomitar (arcadas), problemas de estómago (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea;
- reacciones de la piel (por ejemplo, picor, sarpullido).

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 (como por ejemplo picazón, hormigueo y entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla;
- pueden presentarse crisis epilépticas principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea con otros medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas;
- cambios en el apetito;
- alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas;
- pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (normalmente disminución, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio);
- visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), constricción de las pupilas (miosis);

- respiración lenta, dificultad para respirar (disnea);
 - se ha reportado empeoramiento del asma, sin embargo, no se ha establecido si fue causado por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas, o si se toman otros medicamentos que deprimen la función cerebral al mismo tiempo, la respiración puede ralentizarse;
 - músculos débiles;
 - orinar con dificultad o dolor, orinar menos 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 del nivel de azúcar en sangre;
- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse como cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), 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 ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CALMADOR RETARD?).

Abstinencia

Cuando deje de tomar tramadol, 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 toma CALMADOR RETARD, podría ser una señal de que se ha vuelto adicto.

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 puede comunicarnos 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 DE CALMADOR RETARD

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C; mantener 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 el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es tramadol clorhidrato 100 mg.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa anhidra, talco, celulosa microcristalina, Opadry II HP.

Contenido del envase

Cada envase contiene 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.641

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/jun22, autorizada por Disposición ANMAT DI-2022-8516-APN-ANMAT#MS (28oct22).

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®**