

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CALMADOR
TRAMADOL Clorhidrato 50 mg

Comprimidos - 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 perjudicarles.

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?

CALMADOR 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 no impide que se produzca el dolor, pero no podrá sentirlo tanto.

CALMADOR 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?

No utilice CALMADOR:

- 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 monoaminoxidasa (IMAO) medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con CALMADOR (ver sección 2 "Uso de CALMADOR 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 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.

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 o farmacéutico antes de tomar CALMADOR, si

- ha estado tomando CALMADOR 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").

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 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 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 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 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 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 enfermedad de Parkinson).
 - El efecto analgésico de CALMADOR puede debilitarse y/o acortarse si también toma medicamentos que contienen
 - Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia)
 - Buprenorfina, nalbupina o pentazocina (analgésicos)
 - Ondansetrón (previene las náuseas)
 - El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando ciertos antidepresivos. CALMADOR 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 al mismo tiempo. Su médico le dirá si CALMADOR 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 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 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 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 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

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 este medicamento.

3. ¿CÓMO USAR CALMADOR?

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 ó 2 comprimidos cada 4 ó 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 los comprimidos enteros con un poco de agua sin masticar.

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

Uno o dos comprimidos de CALMADOR (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 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.

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 cuántos comprimidos debe tomar o cuándo debe hacerlo,
- cree que el efecto es demasiado fuerte o demasiado débil.

Los comprimidos se deben tomar enteros, sin dividir ni masticar, con suficiente líquido y con o sin comidas.

¿Cómo y cuándo debe tomar CALMADOR?

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

Si toma más CALMADOR del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los 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 los comprimidos 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.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si se olvida de tomar CALMADOR

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar CALMADOR

No deje de tomar CALMADOR 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. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando CALMADOR durante algún tiempo pueden sentirse mal si dejan de tomarlo bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosas, nerviosas o temblorosas. Pueden ser hiperactivos, tener dificultades para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Si experimenta alguna de estas molestias después de dejar de tomar CALMADOR, 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 REACCIONES ADVERSAS

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

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 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, 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.

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 car-

díaco, 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

Cada comprimido contiene como principio activo Tramadol clorhidrato 50 mg.

Los demás componentes son: almidón de maíz, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, eritrosina, lactosa monohidrato.

Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido por estuche: 20 y 30 comprimidos.

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

