

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Clanderon 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes EFG**

Hidrocloruro de tramadol/ Paracetamol

**Lea todo el prospecto 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 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 se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Clanderon y para qué se utiliza**

Clanderon es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Clanderon está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de moderado a intenso siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Clanderon sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clanderon**

##### **No tome Clanderon**

- Si es alérgico a tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando también inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Clanderon;

- si padece una enfermedad hepática grave;
- si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

## **Advertencias y precauciones**

### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clanderon**

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol;
- si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver “Otros medicamentos y Clanderon”).
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos;
- si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina;
- si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Clanderon.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Clanderon, informe a su médico. Él/ella decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Clanderon puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

El tramadol es transformado en 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.

## **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.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Clanderon:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

### **Otros medicamentos y Clanderon**

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

**Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

Clanderon **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Clanderon”).

No se recomienda el uso de Clanderon si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor intenso en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

El riesgo de efectos adversos se incrementa:

- si está tomando triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe 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 antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma tramadol/paracetamol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol/paracetamol es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- Si está tomando warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Clanderon puede verse alterada si también toma:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico sabrá cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con Clanderon.

### **Toma de Clanderon con los alimentos, bebidas y alcohol**

Clanderon puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Clanderon.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que Clanderon contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Clanderon, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

#### *Lactancia*

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Clanderon más de una vez durante la lactancia, o, si toma Clanderon más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad en hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tramadol/paracetamol. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Clanderon contiene sodio

Este medicamento contiene 178,11 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 9,11% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 2 o más comprimidos efervescentes diarios durante un periodo prolongado, especialmente si se le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **3. Cómo tomar Clanderon**

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.

Debe tomar Clanderon durante el menor tiempo posible.

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

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

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos efervescentes.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

#### **No tome más de 8 comprimidos de Clanderon al día.**

No tome Clanderon más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

#### *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, el tratamiento con tramadol/paracetamol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos efervescentes se administran por vía oral.

Los comprimidos efervescentes se toman disueltos en un vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia.

Si estima que el efecto de Clanderon es demasiado fuerte (ej. se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej. no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

#### **Si toma más Clanderon del que debe**

Si ha tomado más Clanderon de lo que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Clanderon**

Si olvidó tomar una dosis de Clanderon, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clanderon**

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).

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

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

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas;

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia –sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

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

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, sangre en heces,

- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- presencia de albúmina en la orina, dificultad o dolor al orinar,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, pérdida de la consciencia transitoria (síncope),
- dependencia al medicamento,
- delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- disminución de los niveles de azúcar en sangre(hipoglucemia),

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Clanderon , debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.

- El uso de tramadol/paracetamol junto con anticoagulantes (ej. Fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

- En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento.

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente, puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimientos, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Clanderon, por favor, consulte a su médico.

Frecuencia no conocida:

- hipo

- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clanderón”).

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con paracetamol.

Se han notificado casos raros de depresión con tramadol.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Clanderon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, tira de aluminio o en el fondo del envase para comprimidos después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### Envase de los comprimidos en tiras de aluminio recubiertas:

Conservar por debajo de 25°C

### Caja de los comprimidos en envases para comprimidos:

Conservar por debajo de 30°C

Plazo de validez una vez abierto: 9 meses, sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Clanderon comprimidos efervescentes**

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.

Cada comprimido efervescente contiene 37,5 mg de hidroclicloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

- Los demás componentes (excipientes) son:

povidona (PVK-90), maltodextrina, sacarina sódica dihidratada, aroma de naranja, ácido cítrico anhidro, citrato monosódico anhidro, bicarbonato sódico, copovidona, acesulfamo de potasio, PEG 6000.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Clanderon comprimidos efervescentes EFG, se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco.

Los comprimidos efervescentes se acondicionan en tiras de aluminio o en envases para comprimidos .

Tiras recubiertas de aluminio: envases con 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos efervescentes.

Envases para comprimidos: envases con 10, 16, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos efervescentes.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

##### **Responsable de la Fabricación:**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A (Medinsa)  
C/ Solana Nº 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid ESPAÑA  
O  
Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>