

## Prospecto: Información para el paciente

### Clanderon 37,5 mg / 325 mg comprimidos recubiertos con película 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 intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Clanderon solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

##### No tome Clanderon:

- si es alérgico al hidrocloruro de 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 potentes (opioides), o bien medicamentos psicótrpos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando también inhibidores 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 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 tomando tramadol/paracetamol;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Otros medicamentos y Clanderon”).

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”).

### 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.

El 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.

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.

### Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se habitúa a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de tramadol/paracetamol también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a tramadol/paracetamol si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma tramadol/paracetamol, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico.
- Necesita tomar más de la dosis recomendada.
- Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo “para mantener la calma” o “para dormir”.
- Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“efecto de abstinencia”).

Si observa alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuando es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Clanderon”).

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado el tratamiento en 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 la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

### **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:

- Carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo 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 a su médico.
- Si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utilizan para el 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.
- Si está tomando gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).
- El uso concomitante de Clanderon y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta 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 de 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 Clanderon de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Clanderon es adecuado para usted.
- Si está tomando antidepresivos, Clanderon puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la 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 cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Clanderon.

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

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

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

Si está embarazada o en periodo 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 la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Clanderon, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

#### **Lactancia**

El 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 de 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 Clanderon. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, con 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 menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de 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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de tramadol/paracetamol, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuando debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe interrumpirlo (ver también sección 2).

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible.

No se recomienda el uso de este medicamento 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.

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 tramadol/paracetamol al día.**

No tome tramadol/paracetamol 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 este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### **Forma de administración**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de tramadol/paracetamol 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 tramadol/paracetamol 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 solo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Clanderon**

Si olvidó tomar este medicamento, 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 cualquier 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 la sudoración (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,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria,
- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, sangre en las 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- 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 Clanderon”).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían solo tramadol o solo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos 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 repentina 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, las personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si se interrumpe 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 entumecimiento, 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.

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

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

Se han notificado casos raros de depresión respiratoria 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: <https://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.

Guarde este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas a las que no se les ha recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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**

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreuro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: polvo de celulosa, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, trietilcitrato.

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

Clanderon 37,5 mg / 325 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color blanco o casi blanco.

Clanderon se presenta en blísters de PVC/aluminio que contienen 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

ó

ARISTO PHARMA GMBH

Wallenroder Strasse 8-10 - Berlin - 13435 - Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

PT: Tramadol / Paracetamol Aristo 37.5 mg / 325 mg comprimido revestido por película

DE: Tramadol/Paracetamol Aristo 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten

ES: Clanderon 37.5 mg / 325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IT: Tramadolo e Paracetamolo 37.5 mg / 325 mg compresse rivestite con film

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024**

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/>