

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, 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 37,5 mg / 325 mg y para qué se utiliza

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

Clanderon se usa para el tratamiento del dolor de moderado a intenso cuando su médico decida 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 a tramadol clorhidrato, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). (Los signos de una reacción alérgica pueden mostrarse como enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, jadeos u otras dificultades en la respiración). En caso de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones.
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o los ha tomado en los 14 días antes del tratamiento con Clanderon. Los IMAO se utilizan para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su tratamiento actual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico 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 y su piel se vuelven amarillos. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias graves, por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones o ataques previamente.
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos (estando mareado).
- Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento (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

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

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.

Toma de Clanderon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico le indicará qué medicamentos son seguros para tomar con Clanderon.

Nota: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si toma otros medicamentos que contienen paracetamol o tramadol para evitar exceder la dosis máxima diaria de los principios activos.

No tome Clanderon en combinación con IMAO (ver sección No tome Clanderon)

Clanderon no está recomendado con los siguientes medicamentos:

- Carbamazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como la neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El efecto de alivio del dolor puede ser reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta si también toma los siguientes medicamentos:

- Triptanes (para la migraña) o inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRS, que se utiliza para la depresión).
Consulte con su médico si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, falta de coordinación de las extremidades, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, sacudidas incontrolables de los músculos o diarrea.
- Tranquilizantes, pastillas para dormir y analgésicos como morfina o codeína (también cuando se utilizan para el tratamiento contra la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado, o experimentar una respiración superficial. Si esto ocurre, avise a su médico.
- Antidepresivos O antipsicóticos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas. 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.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión. Clanderon puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.
- Warfarina o fenprocumona (utilizado para evitar coágulos en la sangre). Es posible que la eficacia de dichos medicamentos se vea alterada y se produzcan hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La eficacia de Clanderon puede verse alterada si también toma los siguientes medicamentos:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre).
- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

El uso concomitante de Clanderon y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Clanderon junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Su médico le dirá qué medicamentos se pueden tomar junto con Clanderon.

Toma de Clanderon con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento con Clanderon, ya que puede provocar somnolencia.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Puesto que Clanderon contiene tramadol, no tome este medicamento durante el embarazo.

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.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinas ni herramientas si siente sueño.

3. Cómo tomar Clanderon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome Clanderon durante el menor tiempo posible y no más del que su médico le haya indicado.

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio es de 2 comprimidos. Si es necesario, se pueden tomar dosis adicionales, según las indicaciones de su médico.

El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos al día.

Su médico puede aumentar el tiempo entre dosis si:

- Usted es mayor de 75 años.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.

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 Clanderon no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido. No deben partirse ni masticarse.

Si usted piensa que el efecto de Clanderon es demasiado fuerte (siente somnolencia o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (usted no tiene suficiente alivio del dolor), póngase en contacto con su médico.

No tome Clanderon más tiempo del necesario.

Si toma más Clanderon del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalarias más cercano inmediatamente, aunque se sienta bien, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños hepáticos graves que se pondrán de manifiesto después.

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame 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, puede que el dolor vuelva a aparecer.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente salte la dosis olvidada y continúe el tratamiento con normalidad.

Si interrumpe el tratamiento con Clanderon

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultarlo con su médico.

Generalmente, no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Claderon.

En raras ocasiones, los pacientes que han estado tomando un medicamento que contiene tramadol pueden volverse dependientes, de modo que les resulta difícil dejar de tomarlo.

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 padece alguno de estos problemas tras la interrupción del tratamiento con Clanderon, póngase en contacto con su médico.

Otros efectos secundarios aparecen en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas
- Mareos, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes/personas):

- Vómitos (estar mareado), estreñimiento, sequedad de boca, diarrea, dolor o molestias

estomacales, indigestión, gases (flatulencia).

- Sudoración, picores.
- Dolor de cabeza, temblores.
- Confusión, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, euforia), trastornos del sueño.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes/personas):

- Aumento del pulso, la presión arterial o la frecuencia cardíaca.
- Dificultad o dolor al tragar
- Reacciones de la piel (p. ej., erupciones, urticaria).
- Contracciones musculares involuntarias, hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído.
- Depresión, alucinaciones, pesadillas, pérdida de memoria.
- Dificultad para tragar, sangre en las heces.
- Escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.
- Dificultad para respirar

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas):

- Falta de coordinación, ataques (convulsiones).
- Adición
- Visión borrosa.
- Pérdida de la consciencia transitoria (síncope)

-Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Además, los siguientes efectos adversos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían solo tramadol o solo paracetamol:

- Sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma existente.
- En raras ocasiones se han detectado síntomas de alergia y erupciones en la piel, lo que indica una reacción alérgica que pueden provocar hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar, o pueden producir disminución de la presión arterial y desmayos.

Si algo de esto le sucede a usted, deje el tratamiento y consulte con su médico inmediatamente. No tome el medicamento otra vez.

Las personas que han estado utilizando un medicamento que contiene tramadol pueden llegar a ser dependientes del medicamento, por lo que es difícil dejar de tomarlo.

Las personas que han estado utilizando un medicamento que contiene tramadol pueden sentirse incómodos cuando dejan el tratamiento abruptamente. Pueden sentirse emocionados, nerviosos o inestables.

Los pacientes pueden desarrollar un aumento patológico de hiperactividad, dificultades para dormir y trastornos gastrointestinales.

En muy raras ocasiones ataques de pánico, alucinaciones, sensaciones inusuales como picores, hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (tinnitus).

Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Clanderon, póngase en contacto con su médico.

En casos aislados los análisis de sangre mostraron algunas desviaciones, e. g. un recuento bajo de plaquetas en la sangre, lo que puede dar lugar a hemorragias nasales o sangrado de las encías. El uso concomitante de Clanderon con medicamentos utilizados para diluir la sangre (por ejemplo, warfarina, fenprocumona) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Su médico debe ser informado de cada sangrado prolongado o inesperado.

Notificación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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.

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

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás 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 recubiertos, de color blanco o casi blanco.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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 2018

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