



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0400

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013166-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; GOTAS 50 mg/ml - 100 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g - 10 g; INYECTABLE 50 mg - 100 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - 100 mg, autorizado por el Certificado N° 38.641.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICION N°

**0400**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Información del paciente de fojas 3 a 23, desglosándose de fojas 3 a 9; para la Especialidad Medicinal denominada: CALMADOR / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; GOTAS 50 mg/ml - 100 mg/ml, TRAMADOL CLORHIDRATO 5 g - 10 g; INYECTABLE 50 mg - 100 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - 100 mg, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.641 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0400

disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013166-15-7

DISPOSICIÓN N°  
mel

0400

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto: Información para el Paciente  
CONSULTE A SU MÉDICO

CALMADOR  
TRAMADOL CLORHIDRATO  
Comprimidos 50 mg  
Gotas 50 mg/ml – 100 mg/ml  
Inyectable 50 mg – 100 mg  
Venta Bajo Receta Archivada

#### FÓRMULA:

CALMADOR comprimidos 50 mg. Cada comprimido contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. *Excipientes:* Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Eritrosina, Lactosa monohidrato, c.s.

CALMADOR Gotas 50 mg/ml. Cada 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 5 g. *Excipientes:* Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sabor cherryliptus, Propilenglicol, Ácido clorhídrico, Agua purificada, c.s.

CALMADOR Gotas 100 mg/ml. Cada 100 ml contiene: Tramadol clorhidrato 10 g. *Excipientes:* Propilenglicol, Sacarosa, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Acido clorhídrico, Sabor mentol, Agua purificada, c.s.

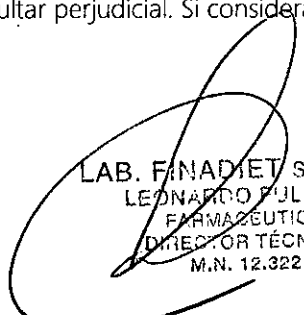
CALMADOR Inyectable 50 mg. Cada ampolla o jeringa prellenada contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg. *Excipientes:* Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua uso inyectable, c.s.

CALMADOR Inyectable 100 mg. Cada ampolla contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg. *Excipientes:* Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua uso inyectable, c.s.

#### GENERALIDADES

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 a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial. Si considera que ha comenzado a sufrir

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322

alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

### ¿QUE ES CALMADOR Y PARA QUE SE UTILIZA?

Tramadol clorhidrato, el principio activo de CALMADOR, 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 está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice CALMADOR:


- Si es alérgico al tramadol, a los opioides, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicotrópicos (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.
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática severa.
- Si es menor de 18 años.

### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE CALMADOR 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 utilice más de 300 mg de Tramadol clorhidrato, podría provocarle depresión respiratoria, convulsiones, coma, paro cardíaco o muerte.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12.322

CALMADOR GOTAS debe tomarse con agua u otro líquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.

#### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

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

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos durante el tratamiento con CALMADOR pueden ser:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

Mareo, náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas.

Dolor de cabeza, adormecimiento. Fatiga. Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento. Sudoración (hiperhidrosis).

Si CALMADOR se utiliza durante un largo periodo de tiempo puede aparecer dependencia al fármaco, aunque el riesgo es muy bajo.

Esta no es una lista completa de los eventos adversos. Ante cualquier duda consulte a su médico.

#### Comunicación de efectos adversos:

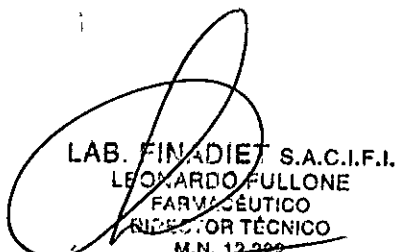
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

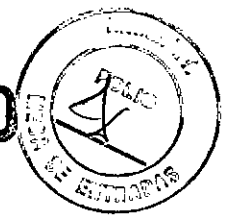
#### PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO PULLONE  
FARMACÉUTICO  
INGENIERO TÉCNICO  
M.N. 12.922



### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar las capacidades mentales o físicas para la conducción o utilización de maquinarias. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizarlas durante el tratamiento con CALMADOR. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas 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.

### Niños

CALMADOR no debe ser administrado a niños menores de 18 años.

### Si utiliza más CALMADOR del que debe

Si utiliza más cantidad de CALMADOR de la indicada, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la presión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En estos casos llame inmediatamente al médico acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777"

### Si olvidó utilizar CALMADOR

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

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con CALMADOR demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

MONICA SUSANA GUALDI  
AFODERADA

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.H. 12.322

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con CALMADOR. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando CALMADOR durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente pueden sentir agitación, ansiedad, nervios o temblores. Hiperactividad, dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zimbidos de oído. Muy rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del sistema nervioso central, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización), alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la utilización de CALMADOR, por favor consulte a su médico.

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

*"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."*

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

CALMADOR comprimidos 50 mg: Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

CALMADOR Gotas 50 mg/ml – 100 mg/ml y CALMADOR Inyectable 50 mg y 100 mg: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

#### Presentaciones:

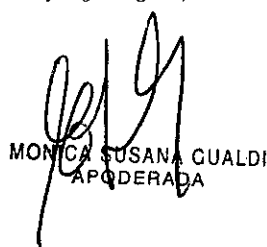
CALMADOR comprimidos 50 mg: Envases con 6, 10, 20, 30 y 50 comprimidos. 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

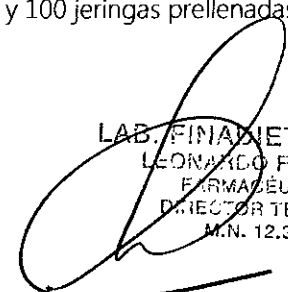
CALMADOR Gotas 50 mg/ml – 100 mg/ml: Envases con 10 – 20 – 40 ml.

CALMADOR Inyectable 50 mg:

Envases con 1, 3, 5 y 6 ampollas. 50 y 100 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases con 1, 3 y 5 jeringas prellenadas. 50 y 100 jeringas prellenadas de Uso Hospitalario Exclusivo.

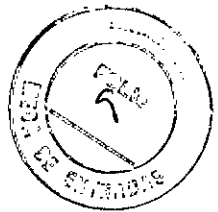
✓  
  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322





0400



CALMADOR Inyectable 100 mg: Envases con 3 y 6 ampollas. 100 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.641

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

FINADIET S.A.C.I.F.I.

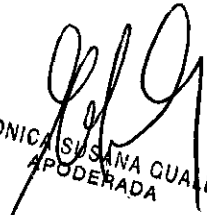
Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

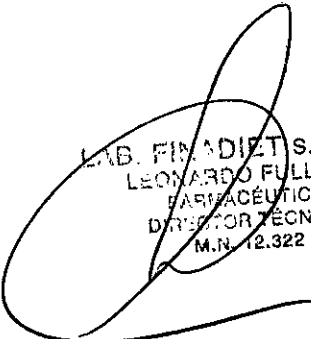
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

  
MONICA SUSANA GUADI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322

