

# Calmol

## Tramadol clorhidrato

Vía oral

Cápsulas - Solución Gotas

#### Fórmulas

**Calmol** Cápsulas: Cada cápsula contiene: Tramadol clorhidrato 50 mg; Excipientes c.s.

**Calmol** Solución Gotas: Cada mL contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg; Azúcar 200 mg; Ciclamato de sodio 10 mg; Sorbato de potasio; 16 % de Alcohol etílico 96 %; Exc. c.s.  
Caga gota contiene 3,5 mg de Tramadol clorhidrato. Cada mL equivale a 28 gotas.

#### Dosis

*Adultos y jóvenes mayores de 16 años*

Cápsulas de 50 mg: 1 ó 2 cápsulas cada 6 u 8 horas.

Gotas: 17 a 34 gotas (50 a 100 mg de Tramadol clorhidrato) cada 6 u 8 horas, administradas con agua u otro líquido, o bien en forma sublingual gota a gota.

*Niños*

La seguridad y la eficacia en menores de 16 años no ha sido establecida.

*Ancianos*

La dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios en dosis fraccionadas.

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) el intervalo entre dosis debe ser de 12 horas y la misma no debe exceder los 200 mg/día.

En pacientes con cirrosis hepática se recomienda una dosis de 50 mg cada 12 horas.

#### Contraindicaciones

Intoxicación aguda por alcohol, analgésicos, hipnóticos u otros fármacos con acción sobre el sistema nervioso central.

*Embarazo y lactancia*

Hipersensibilidad comprobada al Tramadol.

Pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

#### Precauciones y advertencias

Se debe usar con precaución en pacientes con abdomen agudo ya que el Tramadol puede enmascarar el diagnóstico.

En pacientes con cirrosis hepática se deberá disminuir la posología.

El Tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia de cuadros de hipertensión endocraneana en casos de traumatismo de cráneo o enfermedades que cursen con aumento de presión endocraneana. Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o con la administración conjunta de medicación anestésica o alcohol.

4514902840-04/06/14

### Calmol - 4514902840

1 tinta = NEGRO

<b>CÓDIGO</b> 4514902840	<b>FORMATO</b> 90 x 130	<b>ACTUALIZACIÓN</b> 04/06/14	<b>APROBACIÓN</b> 13/07/15	<b>SOPORTE</b> PAP	<b>SIN PLEGAR</b>
<b>DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS</b>					
<b>NEGRO</b>					

El Tramadol puede provocar reacciones anafilactoides; por lo tanto, no se aconseja su uso en pacientes que anteriormente hayan presentado reacciones alérgicas a la codeína u otros opioides.

Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otros fármacos que modifiquen el umbral convulsivo.

La suspensión brusca del tratamiento con Tramadol puede provocar un síndrome de abstinencia consistente en ansiedad, insomnio, dolor, escalofríos, náuseas, temblor, diarrea, sudoración, piloerección y rara vez alucinaciones.

Esta medicación puede modificar la capacidad de reacción y disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas, lo que es potenciado por su asociación con alcohol.

Se recomienda precaución en la administración de Tramadol a pacientes con dependencia física previa a opiáceos, pues puede provocar una recaída.

El médico decidirá la duración del tratamiento y las pausas a intercalar en el curso del mismo, tomando en consideración que no puede excluirse una farmacodependencia tras la administración prolongada (más de 3 semanas) y continua de Tramadol.

No se recomienda el uso de Tramadol como medicación obstétrica prequirúrgica ni después del parto.

#### Interacciones medicamentosas

El alcohol, los anestésicos y los barbitúricos potencian los efectos depresores del Tramadol.

La Carbamazepina aumenta los requerimientos de Tramadol.

Los inhibidores del citocromo P2D6 tales como Paroxetina, Fluoxetina y Amitriptilina inhiben el metabolismo del Tramadol.

#### Tolerabilidad

Además de las precauciones y advertencias previamente descritas, los efectos adversos más comunes son enrojecimiento cutáneo, prurito, constipación, náuseas, vómitos, sequedad bucal, mareos, cefalea, insomnio y somnolencia.

#### Presentaciones

**Calmol** cápsulas: envases con 10 cápsulas.

**Calmol** solución gotas: frasco gotero con 10 mL de solución.

*Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.*

#### Producto medicinal

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C. Proteger de la luz**

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional

Medicamento controlado

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay



Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios  
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

4514902840-04/06/14

**Calmol - 4514902840**

1 tinta = NEGRO

<b>CÓDIGO</b> 4514902840	<b>FORMATO</b> 90 x 130	<b>ACTUALIZACIÓN</b> 04/06/14	<b>APROBACIÓN</b> 13/07/15	<b>SOPORTE</b> PAP	<b>SIN PLEGAR</b>
<b>DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS</b>					
<b>NEGRO</b>					