

## **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).
- En caso de intoxicación alcohólica aguda, si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos potentes, u otros medicamentos psicotropos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).

- Si está tomando 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 usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones;
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock, 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 contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Clanderon.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Otros medicamentos y 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.

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.

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.

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.

### 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.

### 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.**

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

Está contraindicado 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.

El riesgo de efectos adversos se incrementa, si usted toma:

- 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 incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- Sedantes, medicamentos para dormir, 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, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- antidepresivos, Clanderon puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

- anestésicos, medicamentos que afectan el estado de ánimo, o bupropión (utilizados para ayudar a dejar de fumar). El riesgo de tener un ajuste puede aumentar. Su médico le dirá si Clanderón es adecuado para usted.

- 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 efectividad de Clanderón puede verse alterada si también utiliza:

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

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

El uso concomitante de Clanderón 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 Clanderón 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.

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

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

### **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.

#### **Embarazo**

**Debido a que Clanderón contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Clanderón, 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 Clanderón más de una vez durante la lactancia, o, si toma Clanderón más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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.

#### Clanderon contiene sodio

La dosis máxima diaria recomendada de este medicamento contiene 1.424,88 mg de sodio (presente en la sal). Esto es equivalente al 72,88% de la ingesta diaria de sodio recomendada en la dieta de un adulto.

Hable con su médico o farmacéutico si necesita Clanderon diariamente durante un periodo prolongado de tiempo, especialmente si se le recomendó una dieta baja en 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 de edad.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio 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. Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

- Si es mayor de 75 años.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

#### 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 la acción de Clanderon es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

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

Debe consultar a su médico o farmacéutico aunque se sienta bien. Existe el riesgo de que se produzcan daños 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 los comprimidos es posible 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**

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Clanderon. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Clanderon durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “posibles efectos adversos”). 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, Clanderon puede tener 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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes;

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca.
- picores, aumento de sudoración.
- dolor de cabeza, agitación.
- 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 entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes;

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca.
- dificultad o dolor al orinar.
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria).
- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos, musculares involuntarios.
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, oír o percibir algo que no existe en realidad), pérdida de memoria.
- dificultad para tragar, sangre en heces.

- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.
- dificultad para respirar.

Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados.
- adicción
- visión borrosa.
- pérdida de la consciencia transitoria (síncope).

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

- disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- 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 tomar Clanderón”).

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 Clanderón, debe decírselo a su médico:

- Sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativos 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 éste medicamento.

Utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

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 usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Clanderón, por favor, consulte a su médico.

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

El uso de Clanderón junto con anticoagulantes (por ejemplo, femprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

### **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 Clanderon comprimidos efervescentes 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 °

Caja de los comprimidos en envases para comprimidos

Conservar por debajo de 30 °

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. 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**

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

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido efervescente contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

- Los demás componentes 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

**Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2021**

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/>