

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Trama Klosidol Plus

Tramadol Clorhidrato 37,5 mg

Paracetamol 325 mg

Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### Este Medicamento es Libre de Gluten.

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

### Contenido de la información para el paciente

#### 1. QUÉ ES TRAMA KLOSIDOL PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRAMA KLOSIDOL PLUS

#### 3. CÓMO USAR TRAMA KLOSIDOL PLUS

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

#### 5. CONSERVACIÓN DE TRAMA KLOSIDOL PLUS

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. QUÉ ES TRAMA KLOSIDOL PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Trama Klosidol Plus** es una combinación de dos analgésicos, Tramadol y Paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

La asociación Tramadol / Paracetamol, está indicada 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.

**Trama Klosidol Plus** sólo debe ser utilizado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRAMA KLOSIDOL PLUS

**No tome Trama Klosidol Plus si:**

- es alérgico a Tramadol, Paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- 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).
- está tomando medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si usted los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con **Trama Klosidol Plus**.
- tiene una enfermedad de hígado grave.
- tiene epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar Trama Klosidol Plus si:**

- está tomando otros medicamentos que contengan Paracetamol o Tramadol.
- 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.
- tiene problemas de riñón.
- tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- tiene epilepsia o ya ha experimentado convulsiones.
- ha sufrido recientemente traumatismo craneal, un estado de *shock* o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- sufre trastornos de pérdida de conciencia de origen desconocido (si siente que se va a desmayar).
- tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina.
- está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- va a ser sometido a una anestesia. Informe a su médico o dentista que está utilizando **Trama Klosidol Plus**.
- sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el Tramadol (ver Uso de **Trama Klosidol Plus** con otros medicamentos). 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 (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 como por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea).
- si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza Paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma Paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos. Si reconoce que padece cualquiera de las situaciones anteriores o le ha ocurrido en el pasado mientras está tomando **Trama Klosidol Plus**, informe a su médico. Él decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

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 si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma **Trama Klosidol Plus**:

- trastornos respiratorios relacionados con el sueño: la combinación de Tramadol / Paracetamol puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas se pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a sensación de falta de aire, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.
- fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

#### **Niños y adolescentes**

**Trama Klosidol Plus** no está recomendado en niños menores de 12 años porque no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

#### **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.

#### **Información importante sobre los componentes de Trama Klosidol Plus**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Trama Klosidol Plus**.

#### **Uso de Trama Klosidol Plus con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Este medicamento contiene Tramadol y Paracetamol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga además Tramadol o Paracetamol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

No debe tomar la asociación Tramadol / Paracetamol si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver No tome **Trama Klosidol Plus** si:).

No se recomienda tomar **Trama Klosidol Plus** con los siguientes medicamentos:

- carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor como ataques de dolor intensos en la cara llamados neuralgias del trigémino),
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor se puede ver reducido.
- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía de la sangre y líquidos corporales (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también está tomando:

- triptanes (para la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina -ISRS- (para la depresión), otros antidepresivos. **Trama Klosidol Plus** puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico, por lo tanto, si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá comunicarse de inmediato con su médico,

- medicamentos sedantes como benzodiacepinas o medicamentos relacionados (tranquilizantes, medicamentos para dormir). El uso concomitante de Tramadol / Paracetamol y medicamentos sedantes como benzodiacepinas 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.

- otros analgésicos como morfina o codeína (también utilizado para tratar la tos), baclofeno (relajante muscular), medicamentos para disminuir la presión arterial o medicamentos para el tratamiento de alergias. Se puede sentir somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico,

- medicamentos que pueden provocar convulsiones como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener una convulsión puede aumentar si toma la combinación de Tramadol / Paracetamol al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol / Paracetamol es adecuado para usted,

- warfarina, acenocumarol (medicamentos utilizados para prevenir coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos se puede ver alterada y pueden ocurrir sangrados. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada, La efectividad de **Trama Klosidol Plus** se puede ver alterada si usted también toma alguno de los siguientes medicamentos:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos utilizados para tratar náuseas y vómitos),

- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico le dirá cuáles son los medicamentos seguros para tomar junto con **Trama Klosidol Plus**.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

Debido a que este medicamento contiene Tramadol, no debe tomar este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con **Trama Klosidol Plus**, consulte a su médico antes de continuar tomando el medicamento.

El Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar **Trama Klosidol Plus** durante la lactancia, o, si lo toma, debe interrumpir la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

**Trama Klosidol Plus** puede hacerle sentir somnoliento y esto puede afectar su capacidad para conducir o usar herramientas y maquinarias de forma segura.

## **3. CÓMO USAR TRAMA KLOSIDOL PLUS**

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

Debe tomar **Trama Klosidol Plus** durante el menor tiempo posible.

Se debe ajustar la dosis a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Generalmente se debe seleccionar la menor dosis efectiva que produzca analgesia.

### **Uso en adultos y adolescentes (a partir de 12 años)**

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio es de 2 Comprimidos Recubiertos de **Trama Klosidol Plus**.

Si es necesario, se puede tomar una dosis mayor, 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 **Trama Klosidol Plus** al día.

No tome **Trama Klosidol Plus** más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Si estima que el efecto de **Trama Klosidol Plus** es demasiado fuerte (por ejemplo: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (por ejemplo: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquelo a su médico.

#### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de Tramadol se puede retrasar. Si esto le sucede, su médico puede recomendar un intervalo de dosis prolongado.

#### **Enfermedad grave del hígado o los riñones (insuficiencia) / pacientes en diálisis**

Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave no deben tomar **Trama Klosidol Plus**. Si en su caso, su insuficiencia es de leve a moderada, su médico puede recomendarle una prolongación del intervalo entre dosis.

#### **Modo de administración**

Los Comprimidos Recubiertos de **Trama Klosidol Plus** se deben ingerir enteros, sin partir ni masticar, con suficiente líquido y junto con o separado de las comidas.

#### **Si toma más Trama Klosidol Plus del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico, aunque se sienta bien, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Trama Klosidol Plus** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Trama Klosidol Plus**

Si olvidó tomar el medicamento, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente continúe tomando los Comprimidos Recubiertos como de costumbre.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Trama Klosidol Plus**

No interrumpa abruptamente la toma de 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.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Trama Klosidol Plus** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Contacte con su médico inmediatamente si le ocurre alguno de los siguientes:**

- raramente casos de erupción cutánea, indicando una reacción alérgica, se puede desarrollar una hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o disminución de la presión

arterial y desmayos. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento. No vuelva a tomar este medicamento,

- sangrado prolongado o inesperado, por el uso de **Trama Klosidol Plus** con medicamentos utilizados para diluir la sangre (por ejemplo: warfarina, acenocumarol).

- con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRAMA KLOSIDOL PLUS).

**Adicionalmente, si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava, contacte con su médico:**

***Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas***

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

***Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas***

- vómitos, problemas digestivos (constipación, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picazón, sudoración,
- dolor de cabeza, temblores,
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia: sensación de sentirse con el ánimo alto).

***Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas***

- incremento en el pulso o la presión sanguínea, trastornos de la frecuencia cardíaca o del ritmo cardíaco,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones cutáneas, urticarias),
- hormigueo, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios, pérdida de memoria,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, oír o percibir algo que no existe en la realidad), dificultad para tragar, sangre en las heces,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho,
- dificultad para respirar,
- aumento en las enzimas del hígado (transaminasas hepáticas), pérdida de ciertas proteínas (albúmina) con la orina.

***Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas***

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción, delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- trastornos del habla,
- pérdida transitoria de la conciencia (síncope).

***Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles***

- 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),
- disminución del nivel de azúcar en sangre,
- hipo.

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos reconocidos han sido notificados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo Tramadol o sólo Paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma **Trama Klosidol Plus** debe informar a su médico:

- sensación de mareos al levantarse tras estar acostado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo,
- cambios en el apetito,
- debilidad muscular, respiración más lenta o más débil,
- cambios de humor, cambios de actividad (generalmente disminuyendo, ocasionalmente aumenta), cambios en la percepción,
- empeoramiento del asma existente,
- hemorragias nasales o sangrado de las encías, que pueden resultar de un recuento bajo plaquetario,
- reducción severa en el número de glóbulos blancos, que hace más probable que las infecciones tengan posibles signos de fiebre y dolor de garganta (agranulocitosis).

Utilizar un medicamento como Tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo. Personas que han estado tomando Tramadol durante algún tiempo se pueden sentir mal cuando interrumpen el tratamiento bruscamente. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy pocos pacientes pueden tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (*tinnitus*). Si usted experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con **Trama Klosidol Plus**, consulte a su médico.

El uso de **Trama Klosidol Plus** junto con anticoagulantes (por ejemplo: acenocumarol, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

Se han comunicado casos muy raros de reacciones graves de la piel.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRAMA KLOSIDOL PLUS**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los principios activos de **Trama Klosidol Plus** son Tramadol y Paracetamol.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Tramadol Clorhidrato 37,5 mg, Paracetamol (como Paracetamol CD 90%) 325 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina, Amarillo Óxido Férrico, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Crospovidona, Povidona y Ácido Esteárico.

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

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRAMA KLOSIDOL PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 60.126.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana

CUIL 27205366208

IP TRK PLUS CoR V01

8

IF-2025-57814115-APN-~~DERM~~#ANMAT



*Ética al servicio de la salud*