

XARDIC®

Tramadol HCl 37.5 mg / Paracetamol 325 mg

Tabletas recubiertas - Vía oral

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Tramadol clorhidrato.....37.5 mg

Paracetamol325 mg

Lactosa y otros excipientes, c.s.

PROPIEDADES

XARDIC® es una combinación de dos analgésicos: Tramadol y Paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

INDICACIONES

XARDIC® está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa.

XARDIC® sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

POSOLOGIA

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis normal de inicio de XARDIC® es de 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según sea necesario para aliviar el dolor. No tome más de 8 comprimidos de XARDIC® al día.

Debe tomar XARDIC® durante el menor tiempo posible.

Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

- si usted es mayor de 75 años;
- si usted tiene problemas de riñón;
- si usted tiene problemas de hígado.

Los comprimidos de XARDIC® deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al tramadol o al paracetamol.

No tomar en caso de intoxicación alcohólica aguda.

No tomar conjuntamente a medicamentos para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides).

Antecedentes de enfermedad hepática.

No tomar si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Consultar con su médico si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo.

Informar a su médico si usted padece de insuficiencia renal, o tiene dificultades respiratorias severas, por ejemplo: asma. Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo: morfina.

Si va a ser anestesiado, dígame a su médico o dentista que está tomando XARDIC®.

Embarazo y lactancia: consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna, por lo tanto, no debería tomar este medicamento durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas tratadas;

- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas;

- 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: menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1,000 personas tratadas;

- 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 la realidad), pérdida de memoria.
- dificultad para tragar, sangre en las heces.
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.
- dificultad para respirar.

Raros: menos de 1 de cada 1,000, pero más de 1 de cada 10,000 personas tratadas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados.
- adicción
- visión borrosa

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma XARDIC®, 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 indicativas 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.

INTERACCIONES

Usted **no debe tomar** XARDIC® junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

Está contraindicado el uso de XARDIC® si usted está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opiáceo). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también utiliza:

- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, "ISRSs" (para el tratamiento de la depresión). Si usted experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- Sedantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias.

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más XARDIC® de lo que debe, aunque usted se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

Llevar inmediatamente al paciente al hospital más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja con 10 tabletas.

Producto medicinal mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.



Fabricado por:
Laboratorios Bonin S.A. - Guatemala
Para: **MOBA, S.A. - Guatemala**