

# XARDIC®

Tramadol HCl 37.5 mg / Paracetamol 325 mg

Tabletas recubiertas - Vía oral

## COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Tramadol clorhidrato.....37.5 mg

Paracetamol .....325 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**