



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ZALEDOR-P

Comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato	37,5 mg
Paracetamol	325,0 mg
Excipientes	c.s.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº F-15.685/06

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: RF24172/06

SECCIÓN REGISTRO

Excipientes: Almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, polividona K-30, sorbitol en polvo, ácido esteárico, macrogol 6000, talco, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio, polisorbato 80, colorante FD & C amarillo N°5
Envase con X comprimidos recubiertos.

12 7 OCT 2006



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración por vía oral.

3 CLASIFICACIÓN:

Analgésico de acción central.

4 INDICACIONES:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

ZALEDOR está indicado en el manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

5 ADVERTENCIAS:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Se han reportado crisis convulsivas en pacientes en tratamiento con tramadol dentro del rango de dosis recomendado.

Reportes espontáneos de post-marketing indican que el riesgo de crisis aumenta cuando se utilizan dosis de tramadol por sobre el rango recomendado.

El uso concomitante de tramadol y los siguientes grupos de fármacos aumenta el riesgo de crisis en los pacientes:

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos o anorexígenos).



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

- Antidepresivos tricíclicos, y otros compuestos tricíclicos (ej.: ciclobenzaprina, prometazina, etc.)
- Opioides

La administración de tramadol puede aumentar el riesgo de crisis convulsivas en pacientes en terapia con:

- Inhibidores de MAO, por ejemplo furazolidona, procarbazona, selegilina.
- Neurolépticos.
- Otras drogas que reducen el umbral convulsivo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

El riesgo de convulsiones también puede incrementar en pacientes con epilepsia, aquellos con antecedentes de crisis convulsivas, o en pacientes con riesgo reconocido de crisis convulsivas (tales como trauma cefálico, alteraciones metabólicas, privación de alcohol y drogas, infecciones del sistema nervioso central). En casos de sobredosis de tramadol, la administración de naloxona puede incrementar el riesgo de crisis convulsivas.

Se han reportado reacciones anafilactoideas severas y raramente fatales en pacientes en terapia con tramadol. Estas reacciones ocurren a menudo luego de la primera dosis. Otras reacciones reportadas incluyen prurito, urticaria, broncoespasmo, y angioedema.

En pacientes con antecedentes de reacciones anafilactoideas a codeína y otros opioides puede estar aumentado el riesgo y por lo tanto no debieran recibir ZALEDOR-P.

ZALEDOR-P no debiera ser usado en pacientes opioide-dependientes.

Se ha visto que tramadol reinicia la dependencia física en algunos pacientes que han sido previamente dependientes de otros opioides.

Consecuentemente, en pacientes con tendencia a abuso o dependencia de opioides, no se recomienda el tratamiento con ZALEDOR-P.

ZALEDOR-P debiera ser usado con precaución y a dosis reducidas en pacientes en terapia con depresores del sistema nervioso central tales como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos sedantes.

Los abusadores crónicos de alcohol pueden presentar un riesgo aumentado de toxicidad hepática por el uso excesivo de paracetamol, aunque los reportes de estos eventos son escasos.



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

Los reportes usualmente involucran casos de alcohólicos crónicos severos y las dosis de paracetamol a menudo excedieron las dosis recomendadas y en muchos casos involucraron una sobredosis sustancial. Los profesionales debieran alertar a los pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol de no exceder las dosis recomendadas de ZALEDOR-P.

ZALEDOR-P debe ser usado con gran precaución en pacientes en terapia con inhibidores de monoamino oxidasa, debido a que estudios en animales han mostrado un aumento de muertes asociadas a la administración combinada de inhibidores de MAO y tramadol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

6 CONTRAINDICACIONES:

ZALEDOR-P no debiera ser usado en:

- Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a tramadol, paracetamol o a cualquier componente de la formulación u opioides.
- Casos de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o drogas psicotrópicas.
- Pacientes que están recibiendo inhibidores de MAO o que hayan recibido estas drogas dentro de los últimos 14 días.

7 INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Antes de usar este fármaco, Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- carbamazepina
- quinidina
- digoxina
- compuestos del tipo warfarina .
- anticonvulsivantes (terapia a largo plazo)



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

- diflunisal
- fluoxetina, paroxetina, amitriptilina.

8 PRECAUCIONES:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

ZALEDOR-P sólo puede ser usado por pacientes opioide-dependientes, pacientes con lesión de cabeza, shock, nivel de conciencia reducido de origen incierto, alteraciones del centro respiratorio o de la función respiratoria y presión intracraneana aumentada, si se toman precauciones estrictas.

No debiera excederse la dosis de ZALETOR-P recomendada.

En pacientes sensibles a los opiáceos el producto sólo debiera ser usado con extrema precaución.

ZALEDOR-P no debiera ser coadministrado con otros productos que contengan tramadol o paracetamol.

Si se sospecha una sobredosis debe buscarse ayuda de emergencia en forma inmediata, aunque no haya síntomas aparentes; el tratamiento iniciado 24 horas o más después de la sospecha de sobredosis puede no ser efectivo en la prevención de daño hepático o en la fatalidad.

Uso en niños: No administrar. La seguridad y efectividad de ZALETOR-P no ha sido estudiada en la población pediátrica.

ZALEDOR-P debe ser administrado con precaución en pacientes en riesgo de depresión respiratoria. Cuando se administran grandes dosis de tramadol en forma concomitante con anestésicos o alcohol, se puede producir una depresión respiratoria. Estos casos deben ser tratados como una sobredosis. Si se administra naloxona, se debe usar con precaución, porque podría desencadenar crisis convulsivas ZALETOR-P debiera ser usado con precaución en pacientes con presión intracraneana elevada o con lesiones en la cabeza. Cambios en la pupila (miosis) producidas por tramadol pueden encubrir la existencia, severidad o evolución de una patología intracraneana. Los especialistas debieran además mantener un alto índice de sospecha por las reacciones adversas a la droga al evaluar un estado mental alterado en estos pacientes si éstos están recibiendo ZALETOR-P.

La administración de ZALETOR-P puede complicar la evaluación de pacientes con condiciones patológicas abdominales agudas.



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

No se recomienda el uso de ZALEDOR-P en pacientes dependientes de opioides. Aquellos pacientes que han ingerido recientemente cantidades sustanciales de opioides pueden experimentar síntomas de privación. Debido a la dificultad de evaluar la dependencia en pacientes que han recibido previamente cantidades sustanciales de medicamentos opioides, el uso de ZALEDOR-P en estos pacientes debe realizarse con precaución.

ZALEDOR-P no ha sido estudiado en pacientes con daño de la función hepática. No administrar salvo indicación médica, especialmente en pacientes con daño hepático severo.

ZALEDOR-P no ha sido estudiado en pacientes con daño de la función renal. No administrar salvo indicación médica.

Si ZALEDOR-P es discontinuado en forma abrupta, pueden producirse síntomas de privación. Estos síntomas pueden incluir: ansiedad, sudoración, insomnio, rigor, dolor, náusea, trémor, diarrea, síntomas respiratorios (tracto superior), piloerección y, raramente, alucinaciones. La experiencia clínica sugiere que los síntomas de privación pueden aliviarse por disminución progresiva del medicamento.

Uso en embarazo y lactancia:

ZALEDOR-P debiera ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. La seguridad de uso en el embarazo no ha sido establecida.

No se recomienda el uso de ZALEDOR-P en medicación preoperatoria obstétrica o para analgesia post-parto en madres en período de lactancia-debido a que la seguridad en niños y recién nacidos no ha sido estudiada.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Aún cuando se use de acuerdo a las instrucciones, ZALEDOR-P puede comprometer las capacidades mentales o físicas requeridas para la realización de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir vehículos u operar maquinaria. Esto se aplica particularmente cuando se inicia el tratamiento, cuando se cambia desde otro producto a ZALEDOR-P o cuando se usa en conjunto con otras drogas de acción central, especialmente, con alcohol.

9 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Pág.6/9



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharm.cl

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Mientras esté en tratamiento con este producto podrían presentarse algunas de las siguientes reacciones adversas (no deseadas), además de los efectos que se pretende obtener. No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Se han reportado:

Vértigo, náuseas, somnolencia, astenia, fatiga, accesos de calor, cefalea, temblor, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal, vómitos, anorexia, ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, prurito, rash, aumento de sudoración.

Raramente podrían presentarse: dolor del pecho, rigor, síndrome de privación, hipertensión, hipotensión, ataxia, convulsiones, hipertensión, migraña, contracciones musculares involuntarias, parestesia, estupor, disfagia, arritmia, palpitaciones, descenso del peso, anemia, disnea, visión anormal, granulocitopenia.

Usted debe consultar inmediatamente a su médico en caso de convulsiones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

10 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Siga rigurosamente las instrucciones de uso, sin utilizarlo con mayor frecuencia o en más cantidad que la indicada.

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Dosis:

La vía de administración es oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es la siguiente:



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharma.cl

Adultos y niños mayores de 16 años: la dosis única máxima de ZALEDOR-P es de 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según se necesite para aliviar el dolor, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. En el tratamiento de condiciones dolorosas prolongadas, la terapia con ZALEDOR-P debe iniciarse con 1 comprimido/día y titular cada 3 días con incrementos de 1 comprimido según tolerancia hasta alcanzar una dosis de 4 comprimidos (150 mg tramadol/1300 mg paracetamol) por día, después de lo cual pueden administrarse 1-2 comprimidos cada 4-6 horas hasta un máximo de 8 comprimidos, según se necesite para aliviar el dolor. Para el tratamiento del dolor agudo, la terapia puede ser iniciada con la dosis terapéutica máxima (1-2 comprimidos cada 4-6 horas) según se necesite hasta un máximo de 8 comprimidos al día. ZALEDOR-P puede ser administrado con o sin las comidas.

Niños menores de 16 años: la seguridad y efectividad de ZALEDOR-P no han sido estudiadas en la población pediátrica (< 16 años de edad), por lo tanto no se recomienda usar ZALEDOR-P en este grupo.

11 SOBREDOSIS:

Si se sospecha de sobredosis, aunque no haya síntomas aparentes, el paciente debe ser trasladado a un centro asistencial para suministrarle ayuda de emergencia en forma inmediata.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA
PERSONA.**



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharm.cl

Fabricado en Chile, para MEDIPHARM S.A. San Eugenio 820 - Ñuñoa - Santiago, por FARMINDUSTRIA S.A. Camino a Melipilla 7073 - Santiago - Chile. Distribuido por MEDIPHARM S.A.

y/o

Fabricado en Chile, para MEDIPHARM S.A. San Eugenio 820 - Ñuñoa - Santiago, por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Panamericana Norte Km 21,5) - Santiago - Chile.

Distribuido por MEDIPHARM S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE