

Prospecto: Información para el usuario
Tramadol/Paracetamol Davur 37,5 mg /325 mg
comprimidos recubiertos con película 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 Tramadol/Paracetamol Davur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Davur
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Davur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Davur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol/Paracetamol Davur y para qué se utiliza

Tramadol/Paracetamol Davur, es una combinación de dos analgésicos: Tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol Davur, está indicado 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.

Tramadol/Paracetamol Davur sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Davur

No tome Tramadol/Paracetamol Davur:

- si es alérgico a tramadol, paracetamol o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien fármacos psicótrpos (fármacos que pueden alterar el nivel de conciencia).
- 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 Tramadol/Paracetamol Davur.
- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Davur

- si está tomando otros medicamentos que contengan tramadol o paracetamol;

- 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 es usted epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o 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, nalbupina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Davur.- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Davur»).

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Tramadol/Paracetamol Davur, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Davur:

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.

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

Tramadol/Paracetamol Davur 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 pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, 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.

Toma de Tramadol/Paracetamol Davur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Importante: este medicamento contiene tramadol y paracetamol. Informe a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento que contenga tramadol o paracetamol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Usted no debe tomar Tramadol/Paracetamol Davur junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Davur”)

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Davur 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). Pueden aumentarse los efectos dañinos de paracetamol en el hígado.

- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El uso concomitante de Tramadol/Paracetamol Davur y los medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Tramadol/Paracetamol Davur junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe limitarse por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga la recomendación de dosis de su médico cuidadosamente. Puede servir de ayuda informar a amigos o familiares para que estén atentos de los signos y síntomas detallados más arriba. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

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

- medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol/Paracetamol Davur puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

- 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. Usted puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar). El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Davur es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Davur puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),

- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre),

- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Tramadol/Paracetamol Davur.

Toma de Tramadol/Paracetamol Davur con alimentos y bebidas

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

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debido a que Tramadol/Paracetamol Davur contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Davur, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

El tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol/Paracetamol Davur más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Tramadol/Paracetamol Davur más de una vez, debe suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Tramadol/Paracetamol Davur puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Davur

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 Tramadol/Paracetamol Davur durante el menor tiempo posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se de usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos.

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 Tramadol/Paracetamol Davur al día.

No tome Tramadol/Paracetamol Davur más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Davur no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Tramadol/Paracetamol Davur se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

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

Si estima que el efecto de Tramadol/Paracetamol Davur es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Davur del que debe

Si usted ha tomado más Tramadol/Paracetamol Davur 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Davur

Si usted olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol Davur, es probable 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 Tramadol/Paracetamol Davur

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Davur. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que

han estado tomando Tramadol/Paracetamol Davur durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”). Si usted ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Davur durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Si usted tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las 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.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse 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 Tramadol/Paracetamol Davur).

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 Tramadol/Paracetamol Davur, 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 muy raros se han notificado reacciones graves de la piel. 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.

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, 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 entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Davur, por favor consulte a su médico.

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

El uso de Tramadol/Paracetamol Davur junto con anticoagulantes (e.j: fenprocumona, 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:

<https://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 Tramadol/Paracetamol Davur

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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 Tramadol/Paracetamol Davur

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol.

Un comprimido con cubierta pelicular contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Kollicoat IR (75% alcohol polivinílico, 25% polietilenglicol, 0,3% sílice coloidal), almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata, hidroxipropil celulosa, estearato magnésico.

Recubrimiento: OPADRY II Beige 85F97409 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol /PEG 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Davur comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos de color amarillo pálido envasados en blisters.

Tramadol/Paracetamol Davur se presenta en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Davur S.L.U.
C/ Anabel Segura nº 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen, Hungría

Ó

TEVA Czech Industries, s.r.o.
Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov
Republica Checa

Ó

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n.4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
España

Ó

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
Molgiska 80, 31-546 Krakow
Polonia

Ó

PLIVA Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana
Eslovenia

Ó

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb,
Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).