

Prospecto: información para el paciente

Tramadol/Paracetamol Viatris 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Viatris
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol/Paracetamol Viatris es una combinación de dos analgésicos, hidrocloruro de tramadol y paracetamol, que actúan conjuntamente para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol Viatris se utiliza para el tratamiento del dolor moderado o intenso. Su médico le recetará este medicamento si considera que es recomendable una combinación de hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Tramadol/Paracetamol Viatris solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes de 12 años o mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol Viatris:

- Si es alérgico al tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En casos de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando somníferos, calmantes del dolor o medicamentos que afecten al estado de ánimo y las emociones (medicamentos psicotrópicos).
- Si está tomando también medicamentos de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento. Los IMAO se utilizan para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si padece trastornos graves del hígado.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

Advertencias y precauciones

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

- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con tramadol (véase “Uso de Tramadol/Paracetamol Viatris con otros medicamentos”).
- Si sufre problemas graves de riñón. En ese caso no se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol Viatris. En caso de problemas renales moderados, puede ser necesario aumentar el intervalo entre las dosis.
- Si sufre otros problemas de hígado o enfermedades del hígado, o si nota que sus ojos y su piel pueden ponerse de color amarillento, lo que indica ictericia o problemas con los conductos biliares.
- Si tiene dificultades graves para respirar, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves.
- Si ha sufrido recientemente alguna lesión o golpe en la cabeza o dolores de cabeza intensos asociados a vómitos (sensación de mareo).
- Si padece epilepsia o ha sufrido ya ataques o convulsiones.
- Si sufre una disminución del nivel de consciencia por motivos desconocidos.

Durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatris, informe inmediatamente a su médico si:

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.

En todos los casos descritos anteriormente, este medicamento solo debe utilizarse con precaución.

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”).

El tramadol no debe tomarse como terapia de sustitución en pacientes dependientes de opioides, ya que no suprime los síntomas de abstinencia de la morfina.

El tramadol puede causar convulsiones incluso con las dosis recomendadas. Por lo tanto, los pacientes epilépticos controlados mediante un tratamiento o aquellos susceptibles de ataques o convulsiones no deben ser tratados con Tramadol/Paracetamol Viatris a menos que ello sea absolutamente necesario.

Tramadol se transforma en el hígado mediante una enzima. Algunas personas tienen una variante de esta enzima; este hecho puede afectar a las personas de diversas maneras. En algunas personas, puede que no obtengan un alivio del dolor suficiente, mientras que otras personas tienen más probabilidad de sufrir efectos adversos graves. Si detecta cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar a un médico inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

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 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.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de comprimidos de Tramadol/paracetamol también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol/paracetamol si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha sido dependiente del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Tramadol/paracetamol, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico.
- Necesita tomar más de la dosis recomendada
- Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para dormir».
- Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo («efecto de abstinencia»).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar Tramadol/paracetamol).

Niños y adolescentes

No se recomienda el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatris en niños menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Tramadol no está recomendado para **niños con problemas respiratorios**, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden ser peores para estos niños.

Abuso

En dosis terapéuticas el tramadol, puede causar síntomas de abstinencia.

Cirugía

El uso de tramadol con los anestésicos enflurano y óxido nitroso durante la anestesia general puede ayudar al anestésista a recuperar al paciente durante las operaciones si es necesario. Hasta que se disponga de más información, debe evitarse el uso de tramadol durante la anestesia ligera. Informe a su médico o dentista si va a ser anestesiado.

Uso de Tramadol/Paracetamol Viatris con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol para que no exceda la dosis máxima diaria.

El uso concomitante de Tramadol/Paracetamol Viatris con sedantes, como las benzodiazepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe Tramadol/Paracetamol Viatris junto con sedantes, el médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente la recomendación de dosis de su médico. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas anteriormente descritos. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Tramadol/Paracetamol Viatris no debe tomarse junto con: Inhibidores de la MAO (utilizados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson), pues existe el riesgo de sufrir un síndrome serotoninérgico. Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen diarrea, aumento de la frecuencia cardíaca, sudoración, temblor, confusión e incluso coma. En caso de tratamiento reciente con inhibidores de la MAO, se debe esperar un plazo de dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatris.

Tramadol/Paracetamol Viatris no debería tomarse junto con:

- Carbamazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y algunos tipos de dolor como ataques de dolor agudos en la cara llamados neuralgia trigeminal). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá la eficacia y la duración del efecto del tramadol.
- Analgésicos de tipo opioide (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá el efecto analgésico de Tramadol/Paracetamol Viatris, con riesgo aparición de síndrome de abstinencia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar si toma Tramadol/Paracetamol Viatris al mismo tiempo. Su médico le informará si Tramadol/Paracetamol Viatris es conveniente para usted.
- Si está tomando ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)) o triptanes (utilizados para la migraña). Tramadol/Paracetamol Viatris puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Otros derivados opioides (incluyendo medicamentos para la tos y tratamientos de sustitución), barbitúricos y benzodiazepinas (sedantes). Si toma estos medicamentos simultáneamente, puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, que puede ser mortal en caso de sobredosis.
- Otros depresores del sistema nervioso central, ansiolíticos (utilizados para reducir el miedo), hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos sedantes (utilizados para tratar las alergias), neurolépticos (utilizados para tratar la psicosis), medicamentos antihipertensivos de acción central (utilizados para reducir la presión sanguínea), talidomida (un sedante) y baclofeno (un relajante muscular). Estos medicamentos pueden agravar la depresión central. El efecto sobre el estado de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.
- Warfarina u otros anticoagulantes, por ejemplo, fenprocumon (utilizados para evitar la formación de coágulos). La eficacia de estos medicamentos puede ser alterada y se puede producir hemorragia. Su médico puede tener que evaluar el tiempo de protrombina regularmente. Cualquier hemorragia prolongada o inesperada debe ser comunicada inmediatamente a su médico.
- Otros medicamentos que, según se sabe, inhiben la enzima hepática “CYP3A4”, como el ketoconazol y la eritromicina (medicamentos utilizados contra las infecciones).
- Metoclopramida o domperidona (medicamentos utilizados para tratar las náuseas y vómitos/sensación de mareo). Puede aumentar la absorción del paracetamol si toma estos medicamentos simultáneamente.
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir el colesterol en la sangre), ya que puede reducir la absorción de Tramadol/Paracetamol Viatris.
- Si ha tomado ondansetrón (utilizado para tratar las náuseas), puede alterarse la efectividad de Tramadol/Paracetamol Viatris.

Toma de Tramadol/Paracetamol Viatris con alcohol

No debe beber alcohol durante el tratamiento, ya que el alcohol con Tramadol/Paracetamol Viatris puede hacerle sentir somnoliento.

Embarazo y lactancia

Como Tramadol/Paracetamol Viatris contiene tramadol, no tome este medicamento durante el embarazo.

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

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres o mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia o mareos, que pueden intensificarse con el consumo de alcohol u otros depresores, que pueden afectar el sistema nervioso central. Si siente somnolencia o mareos, no debe conducir ni usar máquinas.

Tramadol / Paracetamol Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “sin sodio”.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Viatris

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

Antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de Tramadol/paracetamol, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe interrumpirlo (ver también sección 2).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (de 12 años o mayores de 12 años):

- Su médico ajustará la dosis individualmente en función de la intensidad de su dolor y de su respuesta.
- La dosis recomendada es empezar con 2 comprimidos excepto si su médico se lo ha recetado de otra manera.
- Si es necesario y recomendado por su médico, puede tomar más comprimidos al día, pero no debe superar la dosis diaria máxima de 8 comprimidos (equivalente a 300 mg de tramadol y 2.600 mg de paracetamol) y no debe tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o hidrocóloruro de tramadol, con el fin de evitar la sobredosis.
- El intervalo entre 2 administraciones no debe ser inferior a 6 horas.
- La dosis debe ser ajustada en función de la intensidad de su dolor y la sensibilidad de su dolor individual. En general, se debe tomar la dosis más baja que le alivie el dolor.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años):

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) se puede retrasar la excreción de hidrocóloruro de tramadol. Si esto le aplica, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosificación.

Trastornos graves de hígado y/o riñón (insuficiencia) y/o pacientes con diálisis:

Los pacientes con insuficiencia grave de hígado y/o riñón no deben tomar Tramadol/Paracetamol Viatris. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosificación.

Uso en niños menores de 12 años

Tramadol/Paracetamol Viatris no se recomienda para uso en niños menores de 12 años.

Forma de administración

- Tome los comprimidos por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua de 200 ml). Los comprimidos no se deben partir ni masticar.
- Tramadol/Paracetamol Viatris puede tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

No tome este medicamento durante más tiempo de lo estrictamente necesario.

Si se requiere un tratamiento repetido o prolongado con este medicamento (debido a la naturaleza o la gravedad de la enfermedad), se deberá tener precaución y realizar controles regularmente para evaluar si es necesario continuar con el tratamiento. Siempre que sea posible, deben introducirse pausas en el tratamiento durante el tratamiento a largo plazo.

Si cree que el efecto de Tramadol/Paracetamol Viatris es demasiado fuerte (por ejemplo, se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o muy débil (por ejemplo, disminución inadecuada del dolor), contacte con su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Viatris del que debe

- Si ha tomado más comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias más cercano, aunque se sienta bien, debido al riesgo de daño hepático grave retrasado.
- En caso de sobredosis, puede sufrir náuseas (sensación de mareo), miosis (contracción de las pupilas), vómitos (sensación de mareo), anorexia (pérdida del apetito), dolor abdominal, fallo de la circulación grave (colapso cardiovascular), trastornos del conocimiento, incluido coma, convulsiones, depresión respiratoria que puede causar parada respiratoria y piel pálida.
- Al cabo de 12 a 48 horas desde la ingestión puede aparecer daño hepático. En la intoxicación grave, el fallo hepático puede derivar en enfermedad cerebral grave (encefalopatía), coma y muerte. Puede desarrollarse un fallo renal grave con necrosis tubular (destrucción de células), incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han observado también arritmias cardíacas (frecuencia cardíaca irregular) y pancreatitis (inflamación del páncreas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Viatris

Si olvidó tomar este medicamento, puede saltarse la dosis olvidada y continuar con el tratamiento de forma normal, o bien puede tomar el comprimido olvidado, pero tendrá que esperar un intervalo de 6 horas hasta la siguiente toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatris

No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina, a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar el medicamento, antes debe hablarlo con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará sobre el momento y la forma de dejar de tomarlo, que puede consistir en disminuir la dosis progresivamente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no habrá efectos adversos cuando se interrumpa el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatris. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante un tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento de repente.

Si ya no es necesaria la terapia, deberá interrumpir el tratamiento reduciendo gradualmente la dosis para evitar los síntomas de abstinencia.

Las personas pueden:

- Sentirse agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas.
- Estar hiperactivas.
- Tener dificultades para respirar.
- Tener molestias de estómago o intestino.

Muy pocas personas pueden también tener:

- Ataques de pánico.
- Alucinaciones, percepciones inusuales como picores, hormigueo y entumecimiento.
- Zumbidos en los oídos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viatrix, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Si cree que puede sufrir alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa la toma de este medicamento y contacte a su médico o diríjase inmediatamente al hospital más cercano. Puede necesitar atención médica si experimenta estos efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sangre en las heces (las heces pueden ser de color negro y apariencia similar al alquitrán o de color rojo intenso).
- Dificultad o dolor al orinar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Signos repentinos de reacciones alérgicas como erupción cutánea, picores o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua y otras partes del cuerpo, falta de respiración, sibilancias o dificultad para respirar, presión sanguínea baja.
- Ataques (convulsiones).
- Respiración superficial o poco profunda.
- Confusión extrema, que puede estar asociada con alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen), aumento o disminución de la actividad y trastornos del sueño (delirio).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

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 cardiaca, 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 empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Viatrix”).
- Alteraciones en el efecto de la warfarina (utilizado para evitar la formación de coágulos), incluida la prolongación del tiempo de protrombina (que produce una reducción de la coagulación sanguínea).
- Cambios en los niveles de las células sanguíneas (visto en un análisis de sangre) con infecciones frecuentes (fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca).

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Vértigo, somnolencia.
- Sensación de mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Confusión, alteración del estado de ánimo, ansiedad, nerviosismo, euforia, trastornos del sueño.
- Dolor de cabeza, agitación.
- Vómitos (sensación de mareo), estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor estomacal, indigestión, molestias en el estómago, gases.
- Sudoración, picores.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Depresión, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen), pesadillas, pérdida de memoria.
- Contracciones musculares involuntarias, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos.
- Presión sanguínea alta, palpitaciones, frecuencia cardíaca rápida o irregular.
- Alteraciones del ritmo eléctrico del corazón (arritmia).
- Dificultad para respirar.
- Dificultad para tragar.
- Niveles elevados de transaminasa (una enzima hepática).
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, erupción cutánea, urticaria).
- Albúmina (una proteína) en la orina (albuminuria).
- Escalofríos, sofocos, dolor torácico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dependencia farmacológica.
- Falta de coordinación.
- Trastornos del habla.
- Visión borrosa, contracción o dilatación de la pupila.
- Pérdida transitoria de la consciencia (síncope)/colapso.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Abuso de medicamentos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre, que provoca sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblor, dolor de cabeza, enrojecimiento o palidez, entumecimiento, latidos rápidos y fuertes.

Además, se ha informado de los siguientes efectos adversos por personas usando medicamentos que contienen solo tramadol o solo paracetamol:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteraciones del apetito, debilidad muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sensación de mareo al levantarse de una posición acostada o sentada, ritmo cardíaco lento, cambios en los niveles de las células sanguíneas (visto en análisis de sangre) con sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal.
- Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).
- Alteraciones del estado de ánimo, alteración en la actividad y alteración de la percepción.
- Agravación del asma ya existente.
- Hipo.

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 Viatris

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

Guarde este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no les ha sido recetado.

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

Este medicamento no 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 la farmacia. 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 Viatris

- **Los principios activos son:** hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Un comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- **Los demás componentes son:**
 - Núcleo del comprimido recubierto con película:
Almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata), celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
 - Cubierta pelicular:
Hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento se presenta como comprimido recubierto con película, amarillo claro y alargado.

Los blísteres de PVC/PVdC/Al o PVC/Al contienen 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín

Irlanda

Responsable de la fabricación

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

República Checa

O

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublín 13

Irlanda

O

Martin Dow

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac

Francia

O

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komarom, 2900

Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranaz, 86

28027 - Madrid

España

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Eslovaquia Tramylpa 37,5 mg/325 mg

España Tramadol/Paracetamol Viatrix 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal Tramadol + Paracetamol Mylan 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película

República Checa Tramylpa 37,5 mg/325 mg potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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