

## Prospecto: información para el usuario

### Tramadol/Paracetamol Apotex AG 37,5 mg/325 mg comprimidos EFG Hidrocloruro de tramadol/ Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos informe a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Tramadol/Paracetamol Apotex AG y para qué se utiliza

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

Tramadol/Paracetamol Apotex AG está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

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

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

##### No tome Tramadol/Paracetamol Apotex AG

- Si es alérgico a tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicación alcohólica aguda, si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos potentes, u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).
- 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 Apotex AG.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

#### Advertencias y precauciones

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol;
- 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 tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones;
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, 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, nalbufina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Apotex AG.

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

### **Uso de Tramadol/Paracetamol Apotex AG con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

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

### **Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Apotex AG si está en tratamiento con:**

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

### **El riesgo de efectos adversos aumenta, si 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 experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- Sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropión (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 Apotex AG 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 Apotex AG puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona y ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre),

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

Su médico sabrá cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con Tramadol/Paracetamol Apotex AG.

### **Toma de Tramadol/Paracetamol Apotex AG con los alimentos, bebidas y alcohol**

No debe tomar bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y 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.

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

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

### **Conducción y uso de maquinaria**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

## **3. Cómo Tramadol/Paracetamol Apotex AG**

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 Apotex AG durante el menor tiempo posible.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio 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 Apotex AG al día.**

No tome Tramadol/Paracetamol Apotex AG más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico. Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

- Si es mayor de 75 años.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### Forma de administración:

Los comprimidos se pueden ingerir enteros o partidos por la mitad con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua. La ranura del comprimido sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si estima que la acción de Tramadol/Paracetamol Apotex AG es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

### **Si toma más Tramadol/Paracetamol Apotex AG del que debe**

Debe consultar a su médico o farmacéutico aunque se sienta bien. Existe el riesgo de que se produzcan daños en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Apotex AG**

Si olvidó tomar los comprimidos es posible 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 Apotex AG**

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Apotex AG. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol Apotex AG durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4. “posibles efectos adversos”). Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Apotex AG durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol/Paracetamol Apotex AG puede tener 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 realidad), pérdida de memoria,
- dificultad para tragar, sangre en 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:

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Apotex AG, 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 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 entumecimientos, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Apotex AG, por favor, consulte a su médico.

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

El uso de Tramadol/Paracetamol Apotex AG junto con anticoagulantes (por ejemplo, femprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex AG

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol/Paracetamol Apotex AG 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 utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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. En caso de duda 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 Apotex AG

Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido contiene 37,5 mg de hidrocloreuro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: Povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata y almidón de maíz pregelatinizado.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Apotex AG se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 60 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019**

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