

Prospecto: información para el usuario

Tramadol / Paracetamol pensa 37,5 mg/325 mg Comprimidos 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

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

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

No tome Tramadol/Paracetamol Pensa:

- 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 psicótrópos (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 Pensa.
- 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 Pensa.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Uso de Tramadol/Paracetamol Pensa con otros medicamentos”).

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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Pensa:

- Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño:

Tramadol/Paracetamol Pensa puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

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”).

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios: No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Uso de Tramadol/Paracetamol Pensa 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Pensa 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 (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/Paracetamol Pensa de forma simultánea con éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Pensa es adecuado para usted.

- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol/Paracetamol Pensa puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

- si está tomando 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.

- si está tomando 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 Pensa puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona y ondasetron (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 Pensa.

Toma de Tramadol/Paracetamol Pensa 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.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Pensa, 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 Pensa más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Tramadol/Paracetamol Pensa más de una vez, debe suspender la lactancia.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por tanto, no debería tomar este medicamento durante 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 máquinas 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 tomar Tramadol/Paracetamol Pensa

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.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. En general se debe usar la menor dosis posible para el alivio del dolor y 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 Pensa al día.

No tome Tramadol/Paracetamol Pensa 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.

Uso en pacientes ancianos:

En pacientes ancianos (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 sometidos a diálisis:

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

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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa:

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 Pensa:

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia). 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 medicamento, Tramadol/Paracetamol Pensa 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.

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 Pensa, 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 este medicamento.

- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
- Frecuencia no conocida: disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), hipo y 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 tomar Tramadol/Paracetamol Pensa”).

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 Pensa, 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 Pensa 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.

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 de 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 Pensa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol/Paracetamol Pensa 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 Pensa:

Los principios activos son hidrocóloro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido contiene 37,5 mg de hidrocóloro 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 Pensa se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2022

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/>