

## Prospecto: información para el usuario

### **Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica y para qué se utiliza**

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan de manera conjunta para aliviar el dolor.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso cuando su médico considera necesario una combinación de tramadol y paracetamol.

Este medicamento solo debe ser tomado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica**

##### **No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:**

- Si es alérgico o ha sufrido reacciones alérgicas (como sarpullidos, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar) al paracetamol, al tramadol o a alguno de los componentes de este medicamento (detallados en la sección 6).
- En casos de intoxicación etílica aguda.
- Si está tomando pastillas para dormir, analgésicos o medicamentos que afecten a su estado emocional.
- Si está tomando un tipo de medicamentos llamado inhibidores de las monoamino-oxidasas (IMAO) o los ha tomado en los últimos 14 días, antes de comenzar el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Los IMAO se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si su epilepsia no está correctamente controlada por el medicamento que toma actualmente.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

**En particular, consulte a su médico:**

- Si toma otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
- Si tiene problemas o alguna enfermedad de hígado o si nota que el blanco de los ojos y la piel se le vuelven amarillentos. Esto podría indicar ictericia.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades para respirar, por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia ya ha padecido alguna crisis o convulsiones.
- Si se ha dado algún golpe en la cabeza recientemente, ha padecido estado de *shock* o dolores de cabeza intensos acompañados de vómitos.
- Si depende de algún medicamento, como analgésicos, por ejemplo la morfina.
- Si toma otros medicamentos para aliviar el dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si va a recibir un anestésico, avise a su médico o dentista que está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

Si usted se encuentra en alguno de estos casos ahora, durante el tratamiento de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica, o con anterioridad, asegúrese de que su médico tiene conocimiento de esta circunstancia. Él decidirá si debe seguir con este tratamiento.

**Uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los que se venden sin receta. Su médico le explicará qué medicamentos puede tomar junto con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica de manera segura.

No sobrepase el número máximo diario de dosis de paracetamol o tramadol de este u otros medicamentos.

**No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con inhibidores de la monoamino-oxidasa («MAO»)** (ver la sección «No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica »).

No se recomienda tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con los siguientes medicamentos, ya que podría afectar a su funcionamiento:

- Carbamazepina (medicamento utilizado para tratar la epilepsia o ciertos tipos de dolor).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El efecto analgésico puede verse reducido.

El uso de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:

Algunos antidepresivos: consulte con su médico si experimenta síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, como los músculos que controlan el ojo, agitación, excesiva sudoración, temblores, movimientos reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular o temperatura corporal por encima de 38 °C.

- Tranquilizantes, pastillas para dormir u otros analgésicos como morfina y codeína (también utilizada para la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea, antidepresivos o medicamentos para tratar las alergias. Consulte a su médico si se siente somnoliento o mareado.
- Algunos antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo), o bupropión (utilizado para dejar de fumar), fármacos que pueden provocar convulsiones (ataques). El riesgo de padecer convulsiones puede aumentar si está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica al mismo tiempo. Su doctor le dirá si Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocumon (anticoagulantes). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada y pueden aparecer hemorragias (ver sección 4).

Los siguientes medicamentos pueden asimismo alterar la efectividad de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para tratar la sensación de náuseas y los vómitos).
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir el nivel de colesterol en la sangre).
- Ketoconazol o eritromicina (medicamentos para combatir infecciones).

### **Uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol**

**No beba alcohol si está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica, ya que puede provocar somnolencia.**

### **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.

No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica si está embarazada. Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica y antes de seguir tomando comprimidos.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante la lactancia, o bien suspenda la lactancia si toma este medicamento más de una vez.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca, utilice herramientas o máquinas si se siente somnoliento mientras toma Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir ya que puede causar somnolencia o mareos.

Si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento.

### **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica**

Siga 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.

Debe ajustar la dosis según la intensidad de su dolor y su propia sensibilidad al dolor. En general se deberá tomar la dosis mínima que alivie el dolor.

Tome los comprimidos con líquido suficiente. **No parta o mastique los comprimidos.**

Tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante el menor tiempo posible y nunca durante más tiempo del que le ha recetado el médico.

### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años**

La dosis recomendada para comenzar es de 2 comprimidos, salvo que su médico le indique otra cantidad. Si es necesario pueden tomarse más dosis, tal y como se lo indique el médico.

La distancia mínima entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

**No tome más de 8 comprimidos al día.**

**Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de tramadol puede retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle aumentar la distancia entre las dosis.

**Pacientes con insuficiencia renal o hepática aguda o dializados**

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática aguda no deben tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Si su insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle aumentar la distancia entre las dosis.

**Niños menores de 12 años**

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Consulte a su médico si cree que el efecto de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es demasiado fuerte (se siente somnoliento o le cuesta respirar) o demasiado débil (no le alivia suficientemente el dolor).

**Si toma más Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica del que debe**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente incluso si se encuentra bien. Hay riesgo de lesiones posteriores graves en el hígado.

**Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica**

Es probable que el dolor reaparezca si olvidó tomar los comprimidos. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sencillamente siga tomando los comprimidos como antes.

**Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica**

Normalmente no se experimentan efectos adversos al interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

De todos modos, en contadas ocasiones, las personas que han tomado un medicamento que contiene tramadol pueden experimentar dependencia y tener dificultades para dejar de tomarlo. Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante un tiempo y quiere dejarlo, consulte a su médico porque su organismo puede haberse habituado a Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

Las personas pueden experimentar:

- agitación, ansiedad, nerviosismo o temblores;
- hiperactividad;
- dificultad para dormir;
- trastornos estomacales o intestinales.

Muy pocas personas pueden además experimentar:

- ataques de pánico;
- alucinaciones, normalmente percepciones como picor, hormigueo o adormecimiento;
- zumbidos en los oídos.

Si experimenta alguna de estas molestias, deje de tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica y consulte a su médico. En la sección 4 encontrará más información sobre efectos adversos.

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.

**Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves. Consulte a su médico inmediatamente si padece alguno de estos síntomas:**

- Indicios de reacción alérgica como sarpullidos, hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar, bajada de la tensión o desmayo. Si nota estos síntomas, deje el tratamiento. No vuelva a tomar el medicamento.
- Hemorragia prolongada o inesperada a partir del uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica junto con medicamentos anticoagulantes (p. ej. warfarina o fenprocumón).

**Además, si alguno de los siguientes efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico o farmacéutico:**

**Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas tratadas):**

- náuseas;
- mareos, somnolencia.

**Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 100):**

- vómitos;
- problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea);
- dolor de estómago;
- boca seca;
- sensación de picor;
- sudores;
- dolor de cabeza;
- temblor;
- confusión;
- trastornos del sueño;
- cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia).

**Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 1.000):**

- aumento del pulso o la tensión;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca o del ritmo del corazón;
- dolor o dificultad para orinar;
- reacciones cutáneas (por ejemplo sarpullidos o urticaria);
- hormigueo, adormecimiento o sensación de hormigueo en los labios;
- zumbidos en los oídos;
- contracción involuntaria de los músculos;
- depresión;
- pesadillas;
- alucinaciones (escuchar, ver o percibir cosas que no están realmente sucediendo);
- pérdidas de memoria;
- dificultad para tragar;
- sangre en las heces;
- escalofríos;

- sofocos;
- dolor torácico;
- dificultad para respirar.

**Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 10.000):**

- convulsiones;
- dificultad para llevar a cabo movimientos coordinados;
- adicción;
- visión borrosa.

Además se han registrado los siguientes efectos adversos sobre las personas que han tomado medicamentos que contienen únicamente tramadol o paracetamol:

- sensación de mareo al levantarse después de estar tumbado o sentado;
- menor frecuencia cardíaca;
- mareo;
- alteraciones del apetito;
- debilidad muscular;
- respiración más lenta o más débil;
- alteraciones del estado de ánimo;
- alteraciones en la actividad;
- alteraciones de la percepción;
- empeoramiento del asma;
- sangrado por la nariz o las encías, que puede provocar una reducción del número de plaquetas.

### **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 Viso Farmacéutica**

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 la caja y en el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve este medicamento por debajo de 25°C.

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 Viso Farmacéutica**

Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.

Un (1) comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidroclicloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son:

**Núcleo del comprimido:**

Almidón de maíz pregelatinizado  
Hidroxiopropilcelulosa (E436)  
Glicolato de almidón sódico (tipo A)  
Sílice coloidal anhidra  
Celulosa microcristalina (Avicel PH101 y Avicel PH102)  
Estearato de magnesio (E470b)

**Recubrimiento:**

Opadry amarillo (03F52262)  
Que contiene:  
HPMC2910 (Hipromelosa 6cp) (E464)  
Macrogol 8000  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco (E553b)  
Óxido de hierro amarillo (E172)

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo claro en forma de cápsula, con el grabado “TP” por uno de los lados. Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres.

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica está disponible en envases de 6, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4  
República Checa

**Responsable de la fabricación**

Lupin (Europe) Limited  
Victoria Court, Bexton Road,  
Knutsford, Cheshire  
WA16 0PF  
Reino Unido

Ó

Amneal Netherlands B.V.  
Emmaplein 4D's-Hertogenbosch  
5211VW,  
Países Bajos

**Representante Local**

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Ribera del Loira, 46  
28042 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Polonia: Parcotram

Portugal: Lupratrac 37,5 mg + 325 mg Comprimidos revestidos por película

España: Tramadol Paracetamol Viso Farmacéutica 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016**

*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/>*