

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

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

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

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.

Sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol Farmalider si usted:

- es alérgico (hipersensible: erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias (o pitos) o dificultad para respirar) a tramadol, paracetamol o cualquiera 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 consciencia).
- 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 Farmalider.

- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está controlada con 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 severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves
- Si es usted epiléptico 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 Farmalider.

El tramadol es transformado en el 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.

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

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

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.

Toma de Tramadol/Paracetamol Farmalider con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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 usted está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

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

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Farmalider 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).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted 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 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 Farmalider 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 Farmalider puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u 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).

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 de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/Paracetamol puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo,

agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C.

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Farmalider con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que Tramadol/Paracetamol Farmalider 37,5 mg/325 mg comprimidos contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

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.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol/Paracetamol Farmalider más de una vez durante la lactancia o, si toma Tramadol/Paracetamol Farmalider más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Farmalider 37,5 mg/325 mg comprimidos. 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 administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Farmalider

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol Farmalider durante el menor tiempo posible. La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

Uso en niños

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

Uso en adultos

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis normal 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 Farmalider al día.

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

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

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 en diálisis

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

Forma de administración

Tramadol/Paracetamol Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider del que debiera:

Si usted ha tomado más Tramadol/Paracetamol Farmalider 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.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Farmalider:

Si usted olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol Farmalider, 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 Farmalider:

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).

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Farmalider. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol Farmalider 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 Farmalider durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

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, Tramadol/Paracetamol Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas tratadas;

- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas;

- 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: menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000 personas tratadas;

- 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: menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 personas tratadas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados.
- Adicción
- Visión borrosa

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel

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 usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Farmalider, 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 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 éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Farmalider, por favor consulte a su médico.
En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías. El uso de Tramadol/Paracetamol Farmalider 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.

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

5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Farmalider

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Farmalider

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol.
Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, celulosa microcristalina (Avicel PH 102), estearato de magnesio, estearato de magnesio.

Recubrimiento: OPADRY amarillo YS-15B82958 (hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Farmalider 37.5/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG, se presenta en forma de comprimidos amarillo pálido envasados en blisters.

Tramadol/Paracetamol Farmalider se presenta en envases de, 20, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Farmalider S.A.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de fabricación

FARMALIDER, S.A
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo/2018

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