

## Prospecto: información para el paciente

### Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Tramadol/Paracetamol Krka 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 Krka debe tomarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka

##### No tome Tramadol/Paracetamol Krka si

- es alérgico al hidrocloruro de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- sufre intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson) o los han tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento.
- padece una enfermedad grave del hígado.
- padece epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Krka si usted:

- está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol;
- 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;
- tiene problemas de riñón;

- tiene dificultades respiratorias graves, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves;
- es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver “Toma de Tramadol/Paracetamol Krka con otros medicamentos”);
- ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos;
- tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina;
- está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando tramadol/paracetamol.

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol/Paracetamol Krka contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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 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.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando tramadol/paracetamol, por favor informe a su médico. Él/Ella decidirá si 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.

#### **Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Krka**

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

Consulte con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento: Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted padece insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico, quien decidirá si necesita tomar un suplemento hormonal.

**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.**

**No debe** tomar este medicamento junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Krka”).

**No se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol Krka si está en tratamiento con:**

- carbamazepina (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.

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 se produce cuando aumenta la acidez del plasma sanguíneo) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal o hepática 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, especialmente si se utiliza la dosis máxima diaria de paracetamol por un tiempo más prolongado. La acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico es una enfermedad grave que debe tener un tratamiento urgente.

**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 a su médico.
- otros analgésicos como morfina y codeína (también los medicamentos contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- El uso concomitante de Tramadol/Paracetamol Krka y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar si toma este medicamento al mismo tiempo. Su médico le dirá si tramadol/paracetamol es adecuado para usted.
- ciertos antidepresivos. Tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- 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 Krka puede verse alterada si también utiliza:**

- metoclopramida, domperidona u ondasetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico le indicará cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con tramadol/paracetamol.

### **Toma de Tramadol/Paracetamol Krka con alimentos y alcohol**

Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté 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 este medicamento contiene tramadol, no se recomienda tomarlo durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

#### Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar este medicamento más de una vez durante la lactancia, o alternativamente, si está tomando este medicamento más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

#### Fertilidad

En base a la experiencia humana se considera que el tramadol no influye en la fertilidad femenina ni masculina. No hay datos disponibles sobre la influencia de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnoliento y esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas de forma segura.

### **Tramadol/Paracetamol Krka contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Krka**

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 durante el menor tiempo posible.

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

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.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 1 comprimido.

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 4 comprimidos al día.**

No tome tramadol/paracetamol más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) puede retrasarse la excreción de tramadol. Si este es su caso, su médico puede recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

### **Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave/diálisis**

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deben tomar este medicamento.

Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

### **Vía de administración**

Los comprimidos deben administrarse por vía oral.

Se deben tragar enteros con suficiente líquido. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales. Sin embargo, no se deben romper ni masticar.

Si usted cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte (por ej. si usted se siente muy somnoliento o tiene dificultad al respirar) o demasiado débil (por ej. si usted tiene un alivio inadecuado del dolor), contacte a su médico.

### **Si toma más Tramadol/Paracetamol Krka del que debe**

En estos casos contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. Existe el riesgo de que se produzcan daños hepáticos graves que sólo se manifiesten más adelante.

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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Krka**

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, 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 Krka**

No debe suspender repentinamente este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando por un tiempo prolongado. Su médico le aconsejará cuándo y cómo suspenderlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

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 sufren.

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

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

***Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):***

- vómitos, problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor abdominal, sequedad de boca, picores, aumento de la sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, temblores,
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, sensación de sentirse “con el ánimo alto”).

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

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria,
- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, sangre en las heces,
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- presencia de albúmina en la orina, dificultad o dolor al orinar,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

***Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):***

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, pérdida de la consciencia transitoria (síncope),
- dependencia del medicamento,
- delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

***Muy raro (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):***

- adicción al fármaco.

***No conocida (frecuencia no conocida):***

- descenso en el nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

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 este medicamento, debe decírselo a su médico:

- sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, enlentecimiento de la 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.
- el uso de paracetamol solo o cuando se toma junto con el antibiótico flucloxacilina puede inducir una anomalía en la sangre y fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) cuando hay un aumento de la acidez en el plasma sanguíneo.
- el uso de tramadol/paracetamol con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- 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.

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 entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento, por favor consulte a su médico.

Frecuencia no conocida: hipo.

Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, 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 Krka”).

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

Se han descrito casos muy raros de reacciones adversas cutáneas para medicamentos que contienen paracetamol.

Se han notificado casos raros de depresión respiratoria con tramadol.

### **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: [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 Krka**

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tramadol/Paracetamol Krka**

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de hidrocloreto de tramadol equivalentes a 65,88 mg de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio (E470b).
  - Recubrimiento:* hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Tramadol/Paracetamol Krka contiene sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película son ligeramente naranja, ovalados, biconvexos, ampliamente ranurados en ambas caras, dimensiones: 20 mm x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Se encuentran disponibles envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película (blísteres con 10 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

KRKA, d.d.,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

**Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d.,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

O

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L.,  
C/ Anabel Segura, 10,  
28108 Alcobendas, Madrid,  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Tramabian 75 mg/650 mg Filmtabletten
Austria	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg Filmtabletten
Hungría	Doreta 75 mg/650 mg filmtabletta
Bulgaria	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets
República Checa	DORETA
Estonia	DORETA
España	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos



	con película
Francia	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimé pelliculé
Lituania	Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Doreta 75 mg/650 mg, tabletki powlekane
Rumania	Doreta 75 mg/650 mg, comprimate filmate
Eslovenia	Doreta 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Doreta 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

**Fecha de  
la última  
revisión  
de este  
prospecto  
: Abril  
2024**

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