

## Prospecto: información para el usuario

### Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis 37,5 mg/325 mg Comprimidos EFG

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

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

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

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

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

#### No tome Tramadol/Paracetamol

- 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 Farma Tarbis.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tramadol paracetamol.

- 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 Farma Tarbis.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis»).
- 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.
- 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»).

### **Trastornos respiratorios relacionados con el sueño**

Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

### **Tolerancia, dependencia y adicción**

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se habitúa a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Tramadol/Paracetamol Tarbis también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol/Paracetamol Tarbis si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Tramadol/Paracetamol Tarbis, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico
- Necesita tomar más de la dosis recomendada
- Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, "para mantener la calma" o "para dormir"
- Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento
- Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efecto de abstinencia")

Si observa alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuando es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar Tramadol/Paracetamol Tarbis).

#### **Uso de Tramadol/Paracetamol con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

**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 Farma Tarbis junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección "no tome Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis").

#### **Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol 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 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.

- 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.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol 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.

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

No debe tomar bebidas alcohólicas si está 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.**

### **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 contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol, 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 Farma Tarbis más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis más de una vez, debe interrumpir 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 tomar Tramadol/Paracetamol**

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de Tramadol/Paracetamol Tarbis, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuando debe ponerse en contacto con su médico y cuando debe interrumpirlo (ver también sección 2).

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.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol 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 recomienda su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

#### **No tome más de 8 comprimidos de Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis al día.**

No tome Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis 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.

#### **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:**

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, no para dividir en dosis iguales.

Si estima que la acción de Tramadol/Paracetamol 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 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:**

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:**

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. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol 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 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 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 tragarse 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

Hipo

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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 Farma Tarbis»).

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, 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, 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 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

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

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.

## 5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis

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

Guarde este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas a las que no se les ha recetado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol/Paracetamol Farma Tarbis 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 Farma Tarbis:

Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido contiene 37,5 mg de hidrocloruro 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 Farma Tarbis se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 60 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización:

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028- Barcelona (España)

### Responsable de la fabricación:

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Países Bajos

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

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/>

