

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol Apotex 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de tramadol/ Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos informe 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Apotex
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Tramadol/Paracetamol Apotex 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.

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

No tome Tramadol/Paracetamol Apotex

- 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 este medicamento,
- 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 este medicamento.

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Apotex 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.

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

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Apotex 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 (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos que pueden causar ataques convulsivos). El riesgo de sufrir crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/ Paracetamol conjuntamente con estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Apotex es adecuado para usted,
- ciertos antidepresivos. Tramadol/ Paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y causar síntomas tales como contracciones rítmicas involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C,
- 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,
- 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 Apotex 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 Apotex.

Tramadol/Paracetamol Apotex con los alimentos, bebida y alcohol

Tramadol/ Paracetamol puede tomarse con o sin alimentos.

No debe tomar bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento ya que usted puede sentirse más somnoliento.

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 Apotex contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Apotex, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por tanto, no debería tomar este medicamento durante la lactancia.

Lactancia

El tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol/Paracetamol Apotex más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Tramadol/Paracetamol Apotex más de una vez, debe suspender la lactancia.

Conducción y uso de maquinaria

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Apotex. 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 Apotex

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.

Adultos y adolescentes

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.

La dosis debe ser ajustada según la intensidad del dolor y la respuesta individual de cada paciente. En general, se debe tomar la dosis mas baja necesaria para aliviar el dolor.

No tome más de 8 comprimidos de Tramadol/Paracetamol Apotex comprimidos recubiertos con película al día.

No tome Tramadol/Paracetamol Apotex más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Si estima que la acción de Tramadol/Paracetamol Apotex 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.

Debe tomar Tramadol/ Paracetamol Apotex durante el menor tiempo posible.

Uso en niños

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

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) se puede retrasar la eliminación de tramadol. Si esto le ocurre a usted, su médico le recomendará aumentar el intervalo entre dosis.

Pacientes con insuficiencia grave hepática o renal/ diálisis

Los pacientes con insuficiencia grave hepática o renal no deben tomar Tramadol/ Paracetamol Apotex. Si en su caso, la insuficiencia es leve o moderada, su médico le puede recomendar aumentar el intervalo entre dosis.

Forma de administración:

Trague los comprimidos enteros con suficiente líquido. No fraccione ni mastique los comprimidos.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Apotex 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 Apotex

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 Apotex

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Apotex. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando este medicamento durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal. Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Apotex durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Usted puede:

- sentirse agitado, ansioso, nervioso o tembloroso,
- estar más activo,
- tener dificultad para dormir,
- tener trastornos estomacales e intestinales.

Muy raramente usted puede tener:

- ataques de pánico,
- alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento,

- zumbidos en los oídos.

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 Apotex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe decírselo a su médico:

- 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. No debe volver a tomar éste medicamento,
- hemorragia prolongada o inesperada, a partir del uso de Tramadol/ Paracetamol con medicamentos anticoagulantes (ej. warfarina, fenprocumon),

Los otros efectos adversos son:

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

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

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

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración,
- dolor de cabeza, irritación,
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia –sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

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

- 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 hasta 1 de cada 1.000 personas);

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción,
- visión borrosa,
- pérdida de consciencia (síncope).

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 Apotex, 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,
- sangrado de nariz o encías, como resultado de un bajo conteo sanguíneo,
- disminución de los niveles de azúcar (hipoglucemia),
- reacciones cutáneas. Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Apotex

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Tramadol/Paracetamol Apotex 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 SIGF  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 Apotex

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol.
Un comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: povidona, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, hidroxipropil celulosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Apotex se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color amarillo, forma de cápsula y la inscripción “37.5-325” en una cara y “APO” en la otra cara.

Tramadol/Paracetamol está disponible en:

- Blíster de PVC/PVdC en cajas de 10, 20, 30, 50, 60,90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 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>