

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol BLUEPHARMA 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

Tramadol/Paracetamol bluepharma, 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.

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

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

No tome Tramadol/Paracetamol bluepharma

- si es alérgico (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 está tomando algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótrpos (medicamentos 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 bluepharma,
- si usted padece una enfermedad hepática grave,
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol bluepharma:

- 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 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 contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando tramadol/paracetamol.

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 bluepharma, por favor informe a su médico. Él decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

Uso de Tramadol/Paracetamol bluepharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 bluepharma junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección 2 “No tome Tramadol/Paracetamol bluepharma”).

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol bluepharma si usted está en tratamiento con:

- Carbamazepina (un 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 de tipo opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también utiliza:

- 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, medicamentos para el tratamiento de las alergias o talidomida (un medicamento para tratar la leucemia). Usted 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.
- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos, antipsicóticos, bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar) o tetrahidrocannabinol (un componente del cannabis). El riesgo de crisis convulsivas aumenta si

toma Tramadol/Paracetamol bluepharma de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol bluepharma es adecuado para usted.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión o triptanes (para el tratamiento de la migraña). Tramadol/Paracetamol bluepharma puede interactuar 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 30°C.

La eficacia de Tramadol/Paracetamol bluepharma puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetron (medicamentos utilizados para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir el colesterol en sangre).
- Ketoconazol y eritromicina (medicamentos que se utilizan contra las infecciones).

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

Toma de Tramadol/Paracetamol bluepharma con los alimentos y bebidas

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

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

En caso necesario, se puede utilizar Tramadol/Paracetamol Bluepharma durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol/Paracetamol bluepharma más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol/Paracetamol bluepharma 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. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo 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, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol bluepharma

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 bluepharma durante el menor tiempo posible.

Uso en niños

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

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 bluepharma al día.

No tome Tramadol/Paracetamol bluepharma 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 de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de tramadol se puede ver retrasada. Si esto le ocurre a usted, su médico puede recomendarle aumentar el intervalo de tiempo entre dosis.

Pacientes con enfermedad hepática o renal grave (insuficiencia)/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón no debe tomar Tramadol/Paracetamol bluepharma. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Tramadol/Paracetamol bluepharma comprimidos 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 bluepharma 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.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

Si toma más Tramadol/Paracetamol bluepharma del que debe

Debe buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis, incluso si se siente bien, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

Si toma más Tramadol/Paracetamol bluepharma del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol bluepharma

Si usted olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol bluepharma, 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 bluepharma

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).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 a entre 1 y 10 de cada 100 personas

- 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 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 la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar.

Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas

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

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

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 bluepharma, 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 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 estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol bluepharma, 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 bluepharma 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.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tramadol/Paracetamol bluepharma

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

No utilice Tramadol/Paracetamol bluepharma 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 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 al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol bluepharma 37,5 mg/325 mg comprimidos

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol. Un comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (de patata), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (E-470b), hipromelosa (E-464), macrogol 400, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol bluepharma comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Son comprimidos de color amarillo pálido, oblongos y biconvexos.

Los comprimidos van acondicionados en sobres monodosis de complejo de papel estucado y en blisters de PVC / aluminio.

Envases de 20 y 60 comprimidos en blisters de PVC / aluminio.

Sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

Pl. Gal·la Placídia 8, Barcelona 08006

España

Responsable de la fabricación

Sincrofarm, S.L.

C/ Mercurio Nº 10,

Pol. Ind. Almeda, 08940

Cornellá de Llobregat, Barcelona

España

Polpharma SA Pharmaceutical Works

Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Poland

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2019

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/>