

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol TAD 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG tramadol hidrocloreto /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 TAD y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol TAD
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol TAD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol TAD
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Este medicamento 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 adolescentes mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol TAD:

- si es alérgico al hidrocloreto de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda.
- si está tomando también inhibidores de la 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 tramadol/paracetamol.
- si padece una enfermedad hepática grave.
- si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada 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 y 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 epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones.
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o 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 tomando tramadol/paracetamol.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol TAD»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol/Paracetamol TAD contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa 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.

Síndrome serotoninérgico

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»).

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.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Tramadol/Paracetamol TAD, por favor informe a su médico. Él 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.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol Paracetamol TAD:

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.

Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol TAD

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

No se debe tomar tramadol/paracetamol junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol TAD”).

No está recomendado el uso de Tramadol/Paracetamol TAD si está en tratamiento con:

- carbamazepina (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 opiáceo). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si está tomando:

- 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 no coordinados 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 cuando se utiliza para el tratamiento 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 y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas 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 receta Tramadol/Paracetamol TAD junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar le la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- 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 estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol TAD es adecuado para usted.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la 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.
- 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 la 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 TAD puede verse alterada si también toma:

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

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

Toma de Tramadol/Paracetamol TAD con alimentos y alcohol

Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir 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 Tramadol/Paracetamol TAD contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento 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

El tramadol **se excreta** en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar tramadol/paracetamol más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma **este medicamento** más de una vez, debe suspender la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

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

Conducción y uso de máquinas

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 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 al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Tramadol/Paracetamol TAD contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol TAD

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 este medicamento 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 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 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) 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 este medicamento no está recomendado.

Si padece trastornos moderados de hígado o riñón, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Tramadol/paracetamol se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

Los comprimidos se deben tragar enteros con suficiente líquido. No se deben romper ni masticar.

Si estima que el efecto de este medicamento 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 TAD del que debe

Si ha tomado más tramadol/paracetamol de lo que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

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 TAD

Si olvidó tomar una dosis de tramadol/paracetamol, 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 TAD

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 se puede hacer 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 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 1 de cada 10 personas):

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de 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 pacientes):

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardiaca,
- 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 1 de cada 1.000 pacientes):

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

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- descenso en el nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- 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 cardiaca, 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 TAD»).

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 TAD comprimidos recubiertos con película, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- El uso de tramadol/paracetamol comprimidos recubiertos con película junto con medicamentos 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 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 entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con tramadol/paracetamol, por favor consulte a su médico.

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

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tramadol/Paracetamol TAD

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 TAD

- Los principios activos son tramadol hidrocloreto y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de tramadol hidrocloreto y 325 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, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película amarillo-marrón, ovalados, ligeramente biconvexos.

Se encuentran disponibles envases de 20, 60 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

TAD Pharma GmbH
Heinz Lohmann Strasse, 5
D-27472 Cuxhaven (Alemania)

Responsable de la fabricación

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

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, Pta. Baja, oficina 1,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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/>