

Prospecto: información para el paciente
Tramadol/Paracetamol Davur 75 mg/650 mg comprimidos
Tramadol, hidrocloreuro/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 Davur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Davur
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Davur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Davur
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol Davur se usa 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.

Este medicamento sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol Davur:

- si es alérgico a hidrocloreuro de tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien fármacos psicótropos (fármacos 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 Davur.
- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tramadol/Paracetamol Davur:

- Si está tomando otros medicamentos que contengan tramadol o paracetamol.

- 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 severas 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 contienen buprenorfina, nalbuprina o pentazocina.
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Davur.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Davur»).

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 decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Davur: 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.

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 Davur 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.

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.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños por debajo de 12 años de edad ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

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 Davur

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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** este medicamento junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Davur”)

Está contraindicado el uso de tramadol/paracetamol si usted está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un 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 opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El uso concomitante de Tramadol/Paracetamol Davur y los medicamentos sedantes tales como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Tramadol/Paracetamol Davur junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe limitarse por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga la recomendación de dosis de su médico cuidadosamente. Puede servir de ayuda informar a amigos o familiares para que estén atentos de los signos y síntomas detallados más arriba. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas, como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/Paracetamol Davur de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Davur es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos antidepresivos, Tramadol/Paracetamol Davur puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si usted 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.
- 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 o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Usted puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (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 Davur 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 (sangrado).

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Davur puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre),
- Ketoconazol y eritromicina (medicamento que se utilizan contra las infecciones).

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Davur con alimentos, bebidas y alcohol

Tramadol/Paracetamol Davur puede hacerle sentir somnolencia, lo que puede empeorar si bebe alcohol. Se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol/Paracetamol Davur más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol/Paracetamol Davur más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tramadol/Paracetamol Davur puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria pesada.

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, si cambia a un tramadol/paracetamol 75 mg/650 mg diferente y/o cuando lo administra conjuntamente con otros medicamentos.

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Davur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 Davur durante el menor tiempo posible.

Uso en niños y adolescentes

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

Uso en adultos y niños 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 un 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.

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.

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 de Tramadol/Paracetamol Davur al día.

Forma de administración

El comprimido tiene una ranura y puede dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos (o mitades de comprimido) deben tragarse enteros con un vaso de agua. No deben romperse ni masticarse.

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 Davur del que debe

Si usted ha tomado más Tramadol/Paracetamol Davur de lo que debe, aunque usted se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

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 Davur

Si usted 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 Davur

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”). 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 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 digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca.
- picores, aumento de sudoración.
- dolor de cabeza, agitación, temblor
- 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 a 1 de cada 100 personas)

- 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.
- presencia de la proteína albúmina del hígado en la orina, aumentando los niveles de transaminasas hepáticas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados.
- Adicción
- Visión borrosa

- Constricción de las pupilas (miosis)
- Dilatación de las pupilas (midriasis)
- Trastorno del habla

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

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

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

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- 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 Davur).

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, 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 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 con tramadol/paracetamol, por favor consulte a su médico.

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.

El uso de tramadol/paracetamol 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:

<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 Davur

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Davur

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.
Cada comprimido contiene 75 mg de hidrocloreuro de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: Povidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto de Tramadol/Paracetamol Davur y contenido del envase

Comprimidos blancos, oblongos con una ranura, envasados o bien en tiras de aluminio/polietileno o bien en blísters de aluminio/PVC/PVDC.

Se presenta en envases de 10, 20, 30, 40 o 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Davur, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Croacia

ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Alemania

ó

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9, Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

“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.es/>”