

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol Aristo 75 mg/650 mg comprimidos efervescentes

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

1. Qué es Tramadol/ Paracetamol Aristo 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 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 sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/ Paracetamol

- Si es alérgico a hidrocloruro 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 de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol/ paracetamol.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su tratamiento actual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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, shock, 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.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Otros medicamentos y Tramadol/ Paracetamol Aristo”). 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 puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en 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.

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

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol/ paracetamol:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Niños y adolescentes

No está recomendado el tratamiento en niños menores de 12 años.

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 Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico le indicará qué medicamentos son seguros para tomar con Tramadol/ Paracetamol.

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico *si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, para evitar exceder la dosis máxima diaria.*

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

No se recomienda el uso de tramadol/ paracetamol si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (es un medicamento utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como la neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si está tomando antidepresivos, tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4: Posibles efectos adversos).
- 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 incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- Si está tomando 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, 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 prescribe este medicamento con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su

médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Si está tomando 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 es adecuado para usted.
- Si está tomando 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 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 cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con tramadol/ paracetamol.

Toma de Tramadol/ Paracetamol Aristo con los alimentos y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/ paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

En caso necesario, se puede utilizar tramadol/paracetamol 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 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 más de una vez durante la lactancia, o, si toma tramadol/ paracetamol más de una vez, debe interrumpir 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.

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 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 Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene 359,37 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por comprimido efervescente. Esto equivale al 17,96 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Aristo

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 durante el menor tiempo posible.

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

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 recomendada de inicio para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 1 comprimido efervescente.

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 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 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 efervescentes se administran por vía oral.

Los comprimidos efervescentes se toman disueltos en un vaso de agua.

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

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalarias más cercano inmediatamente, aunque se sienta bien, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños hepáticos graves que 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). 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 tener 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):

- 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 personas):

- 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 (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 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”).

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 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 de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- El uso de tramadol/paracetamol junto con 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 indicativo 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 estos 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 Aristo


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

No utilice Tramadol/ Paracetamol Aristo comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o en el fondo del envase para comprimidos (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Plazo de validez una vez abierto: 12 meses, sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 Aristo comprimidos efervescentes

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido efervescente contiene 75 mg de hidrocloreuro de tramadol y 650 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son: povidona, maltodrextina, sacarina sódica dihidratada, aroma de naranja (contiene citral y linalol), ácido cítrico anhidro, citrato monosódico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, copovidona, acesulfamo de potasio, macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/ Paracetamol Aristo comprimidos efervescentes, son comprimidos efervescentes redondos de color blanco o casi blanco.

Los comprimidos efervescentes se acondicionan en tubos.

Envases con 20 y 60 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Responsable de la Fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>