

Prospecto: información para el usuario

Velyntra 44 mg/56 mg comprimidos recubiertos con película tramadol hidrocloreto / celecoxib

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

1. Qué es Velyntra y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: hidrocloreto de tramadol y celecoxib.

Tramadol es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas del cerebro y de la médula espinal. Celecoxib es un analgésico antiinflamatorio perteneciente a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Velyntra se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor somático agudo de moderado a intenso en adultos, como el dolor posoperatorio (p. ej., cirugía ortopédica y traumatológica, o después de procedimientos quirúrgicos dentales) o dolor musculoesquelético (lesiones de músculos, de ligamentos, de tendones y de articulaciones).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Velyntra

No tome Velyntra

- si es alérgico a hidrocloreto de tramadol, celecoxib, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece una intoxicación aguda originada por alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotropos (medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones);
- si también está tomando inhibidores de la MAO (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante las últimas dos semanas antes de empezar el tratamiento con este medicamento;

- si le han diagnosticado epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con su tratamiento;
- como medicamento de sustitución en el tratamiento del síndrome de abstinencia;
- si ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento del grupo llamado “sulfamidas” (p.ej.: algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones);
- si tiene actualmente una úlcera de estómago o intestino, o sangrado en su estómago o intestinos;
- si ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes como consecuencia de haber tomado ácido acetilsalicílico o cualquier otro medicamento antiinflamatorio y analgésico (AINE): asma, pólipos nasales, congestión nasal grave, o reacciones alérgicas como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia;
- si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería consultar con su médico la utilización de métodos anticonceptivos;
- si está en periodo de lactancia;
- si tiene una enfermedad grave de hígado;
- si tiene una enfermedad grave de riñón;
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- si tiene insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica cardíaca diagnosticada, o enfermedad cerebrovascular, p.ej. le han diagnosticado un infarto, ictus, o ataque isquémico transitorio (disminución temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro;
- si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Velyntra:

- si piensa que tiene adicción a otros analgésicos (opioides);
- si presenta trastornos de la consciencia (si siente que se va a desmayar);
- si usted presenta sudor frío, palidez, pulso acelerado, respiración rápida, mareos... (posibles síntomas y signos de shock, entre otros);
- si usted ha sido informado por un profesional sanitario de que su presión dentro del cráneo es más alta de lo normal. Esto puede ocurrir después de una lesión en la cabeza o al sufrir enfermedades que afectan al cerebro tales como un tumor cerebral;
- si tiene dificultad para respirar;
- si tiene tendencia a sufrir epilepsia o padecer crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos, puesto que algunos pueden interaccionar con el tramadol (ver “Otros medicamentos y Velyntra”);
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón;
- si tiene o ha tenido previamente una úlcera o hemorragia de estómago o intestino;
- si está tomando ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas como protector cardíaco);
- si está tomando terapias antiplaquetarias (p. ej. clopidogrel, dipiridamol);
- si recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej. acenocumarol, anticoagulantes análogos del acenocumarol o anticoagulantes orales nuevos, p.ej.: apixaban);
- si recibe medicamentos denominados corticosteroides (p.ej.: prednisona);
- si está tomando este medicamento al mismo tiempo que otros AINES no-acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Debe evitarse el uso conjunto de estos medicamentos;
- si es fumador, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado;
- si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer supervisarlo regularmente;
- si tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados);
- si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo);
- si ha padecido una reacción alérgica grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento;
- si se siente enfermo debido a una infección o cree que tiene una infección, ya que al tomar este medicamento se puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación;
- si tiene más de 65 años su médico querrá supervisarlo regularmente.

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento:

- Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento 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 respiración, 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.

Existe un riesgo menor 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”).

Se han notificado crisis de epilepsia principalmente al administrar dosis altas de tramadol.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de este medicamento, también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a este medicamento puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza este medicamento, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para estar tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con Velyntra).

También, puede tener síntomas de abstinencia cuando deje de tomar este medicamento. Su médico le informará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento, cuándo debe dejar de tomarlo, y cómo hacerlo de manera segura. Informe a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con este medicamento o si aparecieron en el pasado.

El tramadol es transformado por una enzima en el hígado. 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 a un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Al igual que ocurre con otros AINEs (p.ej.: ibuprofeno o diclofenaco), celecoxib (componente de este medicamento) puede aumentar su presión arterial, por lo que su médico podrá realizar un control periódico de la misma.

Se han notificado algunos casos de reacciones hepáticas graves con celecoxib que incluyeron inflamación hepática grave, daño hepático, insuficiencia hepática (algunas con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). La mayoría de las reacciones hepáticas graves en las que se notificó el momento de inicio ocurrieron en el primer mes de tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, no se ha establecido su seguridad y eficacia y el medicamento no debe usarse en niños ni adolescentes.

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 pacientes.

Otros medicamentos y Velyntra

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos no deben tomarse conjuntamente y otros pueden requerir un ajuste de dosis si se toman conjuntamente.

No tome este medicamento con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), o 2 semanas antes y después de haber tomado estos medicamentos. Los IMAOs son medicamentos para el tratamiento de la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros analgésicos como la morfina y la codeína (también utilizado como medicamento para la tos), o el alcohol.
- Tranquilizantes o pastillas para dormir (p.ej. benzodiazepinas).
- Medicamentos que puedan provocar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos.
- Antidepresivos. Velyntra puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Anticoagulantes (p.ej. acenocumarol, apixaban).

- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos).
- Inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, betabloqueantes y diuréticos (utilizados para el control de la presión arterial elevada y trastornos cardíacos).
- Fluconazol, ketoconazol, rifampicina, isoniácida y eritromicina (utilizados para tratar infecciones producidas por hongos y bacterias).
- Litio (utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la depresión, alteraciones del sueño, presión arterial elevada o un latido del corazón irregular (quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina).
- Neurolépticos (utilizados para tratar algunos trastornos mentales).
- Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia).
- Barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunas alteraciones del sueño).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para suprimir el sistema inmunitario p.ej. después de trasplantes).
- Ritonavir (tratamiento de pacientes infectados por el VIH-1 en combinación con otros medicamentos).
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor del tratamiento pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Este medicamento se puede tomar con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (75 mg diarios o inferior). Pida consejo a su médico antes de tomar ambos medicamentos juntos.

Toma de Velyntra con alimentos y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. No tome alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que puede aumentar los efectos adversos, especialmente los que afectan al sistema nervioso y al sistema digestivo. Para las instrucciones de cómo tomar este medicamento ver sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de este medicamento está contraindicado en el embarazo así como durante la 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.

Tramadol (componente de este medicamento) se excreta en la leche materna.

Celecoxib (componente de este medicamento) puede dificultar el quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si está teniendo dificultades para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia, mareos y visión borrosa y por lo tanto puede afectar su habilidad para conducir y utilizar máquinas. Si se ve afectado, no conduzca coches ni ningún otro tipo de vehículo, ni use máquinas ni herramientas eléctricas hasta que los síntomas desaparezcan.

Velyntra contiene manitol y sodio

Puede producir un ligero efecto laxante.

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

3. Cómo tomar Velyntra

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de Velyntra, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

Solo para uso a corto plazo.

Adultos

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (correspondientes a 88 mg de hidroclicloruro de tramadol y 112 mg de celecoxib) cada 12 horas.

No debe tomar más de 4 comprimidos (176 mg hidroclicloruro de tramadol/224 mg celecoxib) en 24 horas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe seguir el tratamiento.

Algunos pacientes pueden experimentar un alivio insuficiente del dolor al acercarse al momento de la siguiente toma de dosis. Hable con su médico si el tratamiento no controla su dolor.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

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

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón no debe tomar este medicamento. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico decidirá si puede tomar este medicamento.

Método de administración

Los comprimidos se administran por vía oral.

Debe tragar los comprimidos, enteros, con una cantidad suficiente de agua. No divida, triture ni mastique los comprimidos.

Los comprimidos se pueden tomar a cualquier hora del día, con o sin alimentos. No obstante, intente tomar cada dosis a la misma hora cada día.

Si toma más Velyntra del que debe

Si ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomarse la siguiente dosis como le han recetado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, diríjase al servicio de urgencias de su hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Por favor, lleve el envase del medicamento o este prospecto con usted.

Los síntomas de sobredosis de este medicamento son:

- contracción de la pupila;
- vómitos;
- disminución de la tensión arterial;

- aumento de las pulsaciones;
- colapso;
- disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda);
- ataques epilépticos;
- dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En este caso ¡llame a un médico o diríjase al departamento de emergencias más cercano inmediatamente!.

Su médico tratará los síntomas de sobredosis de este medicamento.

Si olvidó tomar Velyntra

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, es probable que el dolor reaparezca. Tome la dosis en cuanto se acuerde, y luego tome las siguientes a la misma hora que ya le tocaba, tal y como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Velyntra

Generalmente el dolor es autolimitado y requiere un tratamiento de pocos días o semanas. Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

La interrupción brusca del tratamiento con este medicamento puede causar un empeoramiento de los síntomas (ver Sección 3 “Cómo tomar Velyntra”).

Generalmente, no se esperan efectos adversos posteriores tras la suspensión del tratamiento con este medicamento.

Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentir malestar si dejan de tomarlo repentinamente. Pueden sentir agitación, ansiedad, nerviosismo o temblores, confusión, hiperactividad, tener dificultad para dormir y trastornos de estómago o intestinales. Raramente, las personas pueden sufrir ataques de pánico, alucinaciones, delirios, paranoia o sentir pérdida de la identidad.

Pueden experimentar percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y adormecimiento, zumbido en los oídos (acúfenos). Muy raramente se han observado otros síntomas inusuales tales como confusión, delirios, sensación de estar alejado de uno mismo (despersonalización), cambio de percepción de la realidad (desrealización), y delirios de persecución (paranoia). Por favor, consulte con su médico si experimenta alguno de estos efectos tras dejar de tomar este medicamento.

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.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación en función de la posibilidad de que ocurran.

Deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente si presenta:

- Síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con sibilancias o dificultad para respirar.
- Problemas de corazón como dolor en el pecho.
- Dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestinos, como orina oscura o heces manchadas de sangre, o sangre en el vómito.

- Cualquier lesión dentro de la boca o en las membranas mucosas, o reacción de la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel.
- Insuficiencia hepática [los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (su piel o el blanco de sus ojos parece amarillo)].

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con este medicamento son somnolencia, mareo, fatiga, náuseas y vómitos, que ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes (muy frecuentes). Los efectos adversos notificados para tramadol y celecoxib como productos individuales tomados solos, y ya sea tras su administración a corto plazo o a largo plazo, se enumeran a continuación:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (náuseas).
- Mareo.
- Aumento de la presión arterial, incluido el agravamiento de la presión arterial alta ya existente (hipertensión).

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Malestar (vómitos).
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Dolor de cabeza.
- Sudoración (hiperhidrosis).
- Somnolencia.
- Fatiga.
- Ataque al corazón.
- Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos.
- Infecciones urinarias.
- Dificultad para respirar, sinusitis (inflamación, infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriado, síntomas de tipo gripal.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases.
- Erupción, picor.
- Rigidez muscular.
- Dificultad para tragar.
- Dolor en las articulaciones.
- Reacciones alérgicas (p.ej. dificultad para respirar, sibilancias o pitidos al respirar, hinchazón de la cara), empeoramiento de alergias existentes.
- Lesión accidental.

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

- Deseo de vomitar (arcadas).
- Irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón).
- Efectos sobre la regulación cardiovascular incluida la percepción del latido cardiaco (palpitaciones), latidos cardiacos rápidos (taquicardia), sensación de mareo o colapso al ponerse de pie (hipotensión postural), cuando no hay suficiente circulación sanguínea porque el corazón no trabaja adecuadamente (colapso cardiovascular). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Reacciones de la piel incluido el sarpullido (urticaria).
- Ictus.
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el hígado.
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el riñón.
- Anemia (cambios en las células rojas de la sangre que pueden causar fatiga y falta de aliento).
- Ansiedad, depresión, cansancio, sensación de hormigueo.

- Niveles elevados de potasio en los resultados de los análisis de sangre [puede causar náuseas (sensación de malestar), fatiga, debilidad muscular o palpitaciones].
- Visión borrosa o alterada, zumbido en los oídos, dolor y ulceraciones bucales, dificultad para oír.
- Eructos, inflamación del estómago o intestinal (incluido agravamiento de la inflamación del estómago o intestino).
- Calambres en las piernas.
- Inflamación del ojo.
- Dificultad para respirar.
- Coloración de la piel (cardenales).
- Dolor de pecho (dolor generalizado no relacionado con el corazón).
- Hinchazón de la cara.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en el apetito.
- Latido lento del corazón (bradicardia).
- Presión arterial aumentada.
- Crisis epilépticas. Estas son más probables que ocurran:
 - o después de tomar una dosis elevada de tramadol (componente de este medicamento); o
 - o después de tomar fármacos que provocan crisis o aumentan la posibilidad de sufrir crisis junto con Velyntra. Por ejemplo, medicamentos antidepresivos o antipsicóticos (ver “Otros medicamentos y Velyntra”).
- Tirones musculares.
- Temblores.
- Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con tramadol. Su intensidad y naturaleza puede variar dependiendo de:
 - o su personalidad;
 - o la duración del tratamiento con Velyntra.Estos problemas incluyen:
 - o cambios del estado de ánimo - normalmente ánimo elevado (euforia), ocasionalmente irritabilidad (disforia);
 - o cambios en la actividad (normalmente menos activo, ocasionalmente más activo);
 - o cambios en la habilidad de pensar y percibir las cosas claramente (su capacidad cognitiva y sensorial) tales como:
 - toma de decisiones (comportamiento al tomar decisiones);
 - falta de conciencia o comprensión (alteración de la percepción);
 - ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones);
 - confusión;
 - alteración del sueño;
 - delirios;
 - pesadillas.
- Debilidad muscular.
- Contracción excesiva de las pupilas (miosis).
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).
- Movimientos descoordinados.
- Pérdida transitoria de la consciencia (síncope).
- Reacciones alérgicas graves (hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta, o dificultad al tragar, incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal).
- Úlceras (sangrantes) en el estómago, garganta o intestinos; o ruptura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas, vómitos, obstrucción intestinal), heces oscuras o de color negro, inflamación del páncreas (puede dar lugar a dolor del estómago), inflamación de la garganta (esófago), inflamación del intestino o colon.
- Niveles bajos de sodio en sangre (una enfermedad conocida como hiponatremia).
- Disminución del número de células blancas de la sangre (que ayudan a proteger al cuerpo de infecciones) o de plaquetas (se incrementa la posibilidad de sangrado y cardenales).
- Dificultad en la coordinación muscular de movimientos.

- Sensación de confusión, alteraciones del gusto.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.
- Pérdida de cabello.
- Alucinaciones.
- Hemorragia ocular.
- Reacción aguda que puede dar lugar a una inflamación pulmonar.
- Ritmo irregular del corazón.
- Rubefacción.
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir repentina dificultad al respirar, dolor agudo al respirar o colapso.
- Inflamación hepática grave (hepatitis). Los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos.
- Fallo agudo de la función del riñón.
- Trastornos menstruales.

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

- Alteraciones graves de la piel tales como síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica (puede causar erupción, formación de ampollas o descamación de la piel) y pustulosis exantemática aguda generalizada (los síntomas incluyen un enrojecimiento de la piel con áreas hinchadas y con numerosas pústulas pequeñas).
- Una reacción alérgica de aparición tardía con posibles síntomas como erupciones, hinchazón de la cara, fiebre, ganglios hinchados y anomalías en los resultados de las pruebas clínicas [p.ej. hígado, células de la sangre (eosinofilia, un tipo de aumento del recuento de células sanguíneas)].
- Hemorragia en el cerebro que causa la muerte.
- Meningitis (inflamación de la membrana que está alrededor del cerebro y de la médula espinal).
- Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (hepatitis fulminante) (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos.
- Problemas hepáticos (tales como colestasis y hepatitis colestática, que puede estar acompañada de síntomas tales como heces descoloridas, náuseas y color amarillento de la piel o los ojos).
- Inflamación de los riñones y otros problemas renales (tales como síndrome nefrótico y enfermedad de cambios mínimos que puede estar acompañada de síntomas tales como retención de líquidos (edema), orina espumosa, fatiga y pérdida de apetito).
- Empeoramiento de la epilepsia (posibilidad de convulsiones más frecuentes y/o graves).
- Obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a pérdida de la visión parcial o completa.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel).
- Dolor, inflamación y debilidad muscular.
- Alteración del sentido del olfato.
- Pérdida del gusto.
- Disminución del número de células sanguíneas rojas, blancas y plaquetas (puede causar cansancio, facilidad de tener cardenales, hemorragias nasales frecuentes e incremento del riesgo de infecciones).

No conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Alteraciones en el habla.
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Disminución de la fertilidad en la mujer, que es normalmente reversible si se discontinúa el medicamento.
- Dependencia y adicción.
- 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 empezar a tomar Velyntra”).

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 Velyntra

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

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o blíster 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. En caso de duda 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 Velyntra

- El principio activo es un co-cristal de hidrocloreto de tramadol y celecoxib. Cada comprimido contiene 44 mg de hidrocloreto de tramadol y 56 mg de celecoxib.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: laurilsulfato de sodio, crospovidona, manitol (E-421), estearil fumarato de sodio, talco, celulosa microcristalina y copovidona.
 - *Recubrimiento con película*: Opadry blanco II 85F18422 (poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol y talco).

Aspecto de Velyntra y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, alargados, con la inscripción “100” en una cara y “CTC” en la otra. Tamaño aproximado: 16,2 mm (largo) x 5,4 mm (ancho).

Disponible en blísteres de Alu/Alu. Tamaño de envase: 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (España)

Recipharm Leganés S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

28914 Leganés, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024.

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/>)