Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Dexketoprofeno Gobens 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
tramadol, hidrocloruro/dexketoprofeno

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tramadol/Dexketoprofeno Gobens y para qué se utiliza

Tramadol/Dexketoprofeno Gobens contiene los principios activos hidrocloruro de tramadol y dexketoprofeno.

Tramadol hidrocloruro es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúan en el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas del cerebro y de la médula espinal.
Dexketoprofeno es un analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Tramadol/Dexketoprofeno Gobens se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de moderado a intenso en adultos.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o si empeora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Dexketoprofeno Gobens

No tome Tramadol/Dexketoprofeno Gobens

- si es alérgico a dexketoprofeno, a tramadol hidrocloruro o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro AINE

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos
- si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a la luz solar) durante la toma de ketoprofeno (un AINE) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en sangre)
- si tiene úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido en el pasado hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino, incluyendo si es debido al uso previo de AINEs
- si tiene problemas digestivos crónicos (p. ej., indigestión, ardor de estómago)
- si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- si tiene insuficiencia cardiaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave
- si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre
- si está gravemente deshidratado (ha perdido mucho líquido corporal) debido a vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos
- si tiene intoxicación aguda por alcohol, pastillas para dormir, analgésicos, o medicamentos que afecten al estado de ánimo y a las emociones
- si también está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (ciertos medicamentos usados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes de iniciar el tratamiento con este medicamento (ver "Uso de Tramadol/Dexketoprofeno Gobens con otros medicamentos")
- si tiene epilepsia o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar
- si respira con dificultad
- si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardiaca), así como retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- si está tomando diuréticos;
- si tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (p. ej., si tiene la tensión arterial alta, diabetes, colesterol alto o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico. Los medicamentos como este se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (infartos de miocardio) o un derrame cerebral. Cualquier riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- si es un paciente de edad avanzada: puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- si es una mujer con problemas de fertilidad: Este medicamento puede afectar a su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad;
- si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- si ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante;
- si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como aspirina o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase "otros medicamentos y Tramadol/Dexketoprofeno Gobens").
- si está tomando otros medicamentos que contengan las mismas sustancias activas que este medicamento, no sobrepase la dosis máxima diaria de dexketoprofeno o tramadol;
- si piensa que tiene adicción a otros analgésicos (opioides);
- si tiene alteraciones de la conciencia (si siente que va a desmayarse);
- si está en estado de shock (un signo de ese estado puede ser el sudor frío);
- si tiene un aumento de presión cerebral (posiblemente tras una lesión o enfermedad cerebral);
- si tiene dificultad para respirar;
- si padece porfiria.

Tramadol puede provocar adicción física y psicológica. Cuando se toma tramadol durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario tomar dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol/dexketoprofeno sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con este medicamento o si aparecieron en el pasado.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol/dexketoprofeno: 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.

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.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
Este medicamento 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). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Infecciones
Tramadol/dexketoprofeno puede ocultar los signos de una infección, como dolor. Por consiguiente, es posible que tramadol/dexketoprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.
Durante la varicela es recomendable evitar el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes
Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el medicamento no debe emplearse en niños ni 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.

Uso de Tramadol/Dexketoprofeno Gobens con otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros que pueden requerir un ajuste de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico si, además de tramadol/dexketoprofeno, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones con tramadol/dexketoprofeno no recomendadas:
- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides u otros medicamentos antiinflamatorios.
- Warfarina, heparina u otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos.
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo.
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer.
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia.
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (medicamentos para el tratamiento de la depresión).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asociaciones con tramadol/dexketoprofeno que requieren precaución:

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la presión arterial elevada y trastornos cardiacos.
- Pentoxifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas.
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales.
- Clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes.
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas.
- El uso concomitante de este medicamento y medicamentos sedantes como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debería considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol/dexketoprofeno junto con medicamentos sedantes, se debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga cuidadosamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser de ayuda informar a amigos o familiares para que tengan en cuenta los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente estos síntomas.

Asociaciones con tramadol/dexketoprofeno a tener en cuenta:

- Quinolonas (p. ej., ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas.
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos.
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos.
- Probenecid, utilizado para la gota.
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica.
- Mifepristona, utilizado para la interrupción del embarazo.
- Antidepresivos del tipo Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs).
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

El efecto analgésico de tramadol puede verse reducido y el tiempo de acción disminuido si también toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para ataques epilépticos)
- Buprenorfina, nalbufina, o pentazocina (analgésicos)
- Ondansetrón (previene las náuseas)

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si toma tranquilizantes, pastillas para dormir, otros analgésicos como la morfina y la codeína (también como medicamento para la tos), o alcohol mientras esté tomando tramadol/dexketoprofeno. Puede sentir sueño o sentir que podría desmayarse. Consulte a su médico si esto ocurre.
- si está tomando medicamentos que puedan provocar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de padecer un ataque puede aumentar si toma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tramadol/dexketoprofeno al mismo tiempo. Su medicó le informará si este medicamento es adecuado para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos. Tramadol/Dexketoprofeno puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “posibles efectos adversos”).
- si toma anticoagulantes (medicamentos para fluidificar la sangre), p.ej., warfarina junto con este medicamento. El efecto de estos medicamentos puede afectar a la coagulación y pueden producirse hemorragias.

Toma de Tramadol/Dexketoprofeno Gobens con alcohol

No tome alcohol durante el tratamiento con tramadol/dexketoprofeno ya que puede aumentar el efecto del medicamento. Para las instrucciones de cómo tomar tramadol/dexketoprofeno ver sección 3.

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 tramadol/dexketoprofeno 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 tramadol/dexketoprofeno 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 tramadol/dexketoprofeno, 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 ayudarle 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 tramadol/dexketoprofeno).

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 antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El dexketoprofeno puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. A partir de la semana 20 de embarazo, el dexketoprofeno puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o constricción de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé.
El tramadol se excreta en la leche materna.
El uso de tramadol/dexketoprofeno está contraindicado en el embarazo así como durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar mareos, visión borrosa o somnolencia como efectos adversos al tratamiento. Esto sucede, principalmente, cuando se toma tramadol/dexketoprofeno con medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones, o cuando se toma con alcohol.
Si se ve afectado, no conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

Uso en deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene tramadol, un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tramadol/Dexketoprofeno Gobens

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

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de tramadol/dexketoprofeno, 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).

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis de tramadol/dexketoprofeno que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo.
La dosis recomendada es, en general, de 1 comprimido recubierto con película (que corresponde a 75 mg de tramadol hidrocloruro y 25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 comprimidos recubiertos con película al día (que corresponde a 225 mg de tramadol hidrocloruro y 75 mg de dexketoprofeno) y sin exceder los 5 días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no es adecuado para niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene 75 años o más, su médico podría recomendarle prolongar el intervalo de dosificación, ya que su cuerpo puede eliminar más lentamente el medicamento.

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

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deben tomar tramadol/dexketoprofeno.

En caso de disfunción renal, si en su caso la insuficiencia es leve, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

En caso de disfunción hepática, si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Trague el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). Los alimentos retrasan la absorción de tramadol/dexketoprofeno , tome el comprimido al menos 30 minutos antes de las comidas para una acción más rápida.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Tramadol/Dexketoprofeno Gobens del que debe

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

Los síntomas de sobredosis de este medicamento son:

- Vómitos, pérdida de apetito, dolor de estómago, somnolencia, mareo/sensación de vértigo, desorientación, dolor de cabeza (por dexketoprofeno).
- Contracción de las pupilas, vómitos, fallo cardíaco, pérdida de la consciencia, convulsiones y dificultad al respirar (por tramadol).

Si olvidó tomar Tramadol/Dexketoprofeno Gobens

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo tomar Tramadol/Dexketoprofeno Gobens”).

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Dexketoprofeno Gobens

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

Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han estado tomando tramadol/dexketoprofeno comprimidos 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 intestinales o de estómago. Raramente, las personas pueden sufrir ataques de pánico, alucinaciones, delirios, paranoia o sentir pérdida de la identidad. Pueden experimentar percepciones inusuales como picazón, hormigueo e insensibilidad, zumbido en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han observado otros síntomas inusuales tales como confusión, delirio, sensación de estar alejado de uno mismo (despersonalización), cambio de percepción de la realidad (desrealización), ilusiones de persecución (paranoia). Por favor, consulte con su médico si experimenta alguno de estos efectos tras dejar de tomar tramadol/dexketoprofeno.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los posibles efectos adversos se detallan a continuación en función de la posibilidad de que ocurran.

Debe acudir a un médico inmediatamente si experimenta síntomas de reacción alérgica como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, y/o dificultad de tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Deje de usar tramadol/dexketoprofeno si experimenta erupción cutánea, cualquier lesión dentro de la boca o en las membranas mucosas, o cualquier signo de alergia.

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más 1 de cada 10 personas):

- Náuseas/malestar
- Mareo

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vómitos
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Problemas digestivos
- Dolor de cabeza
- Somnolencia, fatiga
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Aumento de la sudoración

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento del número de plaquetas
- Efectos en el corazón y en la circulación sanguínea (latidos del corazón fuertes, latidos del corazón rápidos, sensación de desmayo o colapso), presión arterial baja. Estos efectos adversos pueden aparecer especialmente cuando los pacientes están en posición vertical o bajo tensión física.
- Presión arterial elevada o muy elevada
- Inflamación en la laringe (edema de laringe)
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Alteraciones psicóticas
- Inflamación alrededor de los ojos
- Respiración superficial o lenta
- Sensación de malestar
- Sangre en orina
- Sensación de movimiento giratorio
- Falta de sueño o dificultad para dormir
- Nerviosismo/ansiedad
- Sofocos
- Flatulencias
- Cansancio
- Dolor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Sensación de fiebre o escalofríos, sensación general de malestar
- Resultados analíticos de sangre alterados
- Sensación de urgencia de vómito (tener arcadas)
- Sensación de presión o hinchazón en el estómago
- Inflamación del estómago
- Reacciones cutáneas (p.ej., picor, erupción)
- Hinchazón de la cara

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Inflamación de los labios y la garganta
- Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado, que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras
- Trastornos de la próstata
- Inflamación del hígado (hepatitis), daño hepático
- Insuficiencia renal aguda
- Latido del corazón lento
- Ataques epilépticos
- Reacciones alérgicas/anafilácticas (p.ej., dificultad para respirar, sibilancias, inflamación de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino)
- Pérdida de la consciencia transitoria (síncope)
- Alucinaciones
- Retención de líquidos e hinchazón de tobillos.
- Pérdida o cambios en el apetito
- Acné
- Dolor lumbar
- Necesidad de orinar frecuentemente, o menos de lo normal, con dificultad o con dolor.
- Trastornos menstruales
- Sensaciones anormales (p.ej., picor, hormigueo, pérdida de sensibilidad)
- Temblor, espasmos musculares, movimientos descoordinados, debilidad muscular
- Confusión
- Trastornos del sueño y pesadillas
- Alteraciones en la percepción
- Visión borrosa, contracción de la pupila
- Falta de aire

Pueden aparecer efectos adversos psicológicos tras el tratamiento con tramadol/dexketoprofeno. La intensidad y naturaleza de los mismos puede cambiar (en función de la personalidad del paciente y la duración del tratamiento):
- Cambios en el estado de ánimo (principalmente euforia y ocasionalmente irritación)
- Cambios en la actividad (enlentecimiento, aunque en ocasiones aumento de la actividad)
- Pérdida de consciencia
- Pérdida de capacidad decisiva, que puede ocasionar errores en el juicio.

Se han notificado casos de empeoramiento del asma.

Pueden aparecer signos de abstinencia cuando se interrumpe el tratamiento repentinamente (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Dexketoprofeno Gobens”).

Se han notificado casos de ataques epilépticos principalmente al administrar dosis altas de tramadol o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cuando tramadol se toma conjuntamente con otros medicamentos que puedan provocarlos.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Inflamación del páncreas
- Problemas de riñón
- Reducción del recuento de células sanguíneas (neutropenia)
- Reducción de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Úlceras en la piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell).
- Dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Piel sensible
- Sensibilidad a la luz

Desconocidas (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles)
- 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 "que necesita saber antes de tomar Tramadol/Dexketoprofeno Gobens").
- Alteraciones en el habla
- Dilatación extrema de las pupilas
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- Hipo

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (p. ej., dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.

Los efectos adversos más comunes durante el tratamiento con tramadol/dexketoprofeno son náuseas y mareo, que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

Durante el tratamiento con AINE, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos como Tramadol/Dexketoprofeno Gobens pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco o ataque cerebral.

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/Dexketoprofeno Gobens

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 el envase y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
Blister de Aluminio/PVC-PVDC (250-120) (Blanco): Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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/Dexketoprofeno Gobens:

- Los principios activos son tramadol hidrocloruro y dexketoprofeno. Cada comprimido contiene: 75 mg de tramadol hidrocloruro y 25 mg de dexketoprofeno.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Croscarmelosa sódica; Fumarato de estearilo y sodio; Sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento: Opadry II blanco 85F18422 compuesto por alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Macrogol; Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, elípticos, biconvexos y marcado “T D” en una cara con barra de rotura y anónimo en la otra. La dimensión de los comprimidos recubiertos es de 14.4 mm de longitud y 6.5 mm de ancho.
Tramadol/Dexketoprofeno Gobens se presenta en envases de 20 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/