

Prospecto: Información para el usuario

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

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

Tramadol/paracetamol se utiliza para el tratamiento del dolor moderado o intenso. Su médico le recetará este medicamento si considera que es recomendable una combinación de hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Tramadol/paracetamol sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain

- Si es alérgico al tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando somníferos, calmantes del dolor o medicamentos que afecten al estado de ánimo y las emociones.
- Si está tomando también medicamentos de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento. Los IMAO se utilizan para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si padece epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain.

- Si sufre problemas graves de riñón. En ese caso no se recomienda el uso de tramadol/paracetamol. En caso de problemas de riñón moderados, el intervalo entre dosis debe prolongarse hasta las 12 horas.
- Si sufre problemas de hígado o una enfermedad hepática, porque sus ojos y su piel pueden ponerse de color amarillento, lo que indica ictericia.
- Si tiene dificultades graves para respirar, por ejemplo, asma o problemas de pulmón graves.
- Si tiene dependencia a algún medicamento (por ejemplo, morfina).
- Si ha sufrido recientemente alguna lesión o golpe en la cabeza o dolores de cabeza intensos asociados a vómitos (sensación de mareo).
- Si tiene epilepsia o ha sufrido ya ataques o convulsiones.
- Si tiene una disminución del nivel de consciencia por motivos desconocidos.

En todos los casos descritos anteriormente, este medicamento debe utilizarse sólo con precaución.

El tramadol no debe utilizarse como terapia de sustitución en pacientes dependientes de opioides, ya que no suprime los síntomas de abstinencia de la morfina.

El tramadol puede producir convulsiones incluso a las dosis recomendadas. Por lo tanto, los pacientes epilépticos controlados mediante un tratamiento o aquellos susceptibles de ataques o convulsiones no deben ser tratados con tramadol/paracetamol a menos que ello sea absolutamente necesario.

El uso frecuente y durante periodos de tiempo largos de medicamentos para el dolor, como el tramadol, puede producir dolores de cabeza más graves y más frecuentes. En estos casos, consulte con un médico, pero no aumente la dosis de analgésico.

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

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.

Abuso

A dosis terapéuticas, el tramadol puede causar síntomas de abstinencia. Se han comunicado casos raros de dependencia y abuso.

Cirugía

El uso de tramadol con los anestésicos enflurano y óxido nitroso durante la anestesia general puede potenciar el recuerdo intraoperatorio. Hasta que se disponga de más información, debe evitarse el uso de tramadol durante la anestesia ligera.

Toma de Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tramadol/paracetamol no debe tomarse junto con: Inhibidores de la MAO (utilizados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson), ya que existe riesgo de sufrir un síndrome serotoninérgico. Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen diarrea, aumento de la frecuencia cardiaca, sudoración, temblor, confusión e incluso coma. En caso de tratamiento reciente con inhibidores de la MAO, se debe esperar un plazo de dos semanas antes de iniciar el tratamiento con tramadol.

Tramadol/paracetamol no debería tomarse junto con:

- Carbamazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y algunos tipos de dolor). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá la eficacia y la duración del efecto del tramadol.
- Analgésicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá el efecto analgésico de tramadol/paracetamol, con riesgo de aparición de síndrome de abstinencia.

Tramadol/paracetamol tampoco debería tomarse junto con:

- Medicamentos serotoninérgicos, tales como inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS, utilizados para tratar la depresión) y triptanes (utilizados para la migraña). Si toma estos medicamentos simultáneamente, puede sufrir un síndrome serotoninérgico. Los signos del síndrome serotoninérgico son, por ejemplo, confusión, intranquilidad, fiebre, sudoración, falta de coordinación, reflejos exagerados, contracción involuntaria de los músculos y diarrea.
- Otros derivados opioides (incluyendo medicamentos para la tos y tratamientos de sustitución), barbitúricos y benzodiazepinas (sedantes). Si toma estos medicamentos simultáneamente, puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, que puede ser mortal en caso de sobredosis.
- Otros depresores del sistema nervioso central, ansiolíticos (utilizados para reducir el miedo), hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos sedantes (utilizados para tratar las alergias), neurolepticos (utilizados para tratar la psicosis), medicamentos antihipertensivos de acción central (utilizados para reducir la presión sanguínea), talidomida (un sedante) y baclofeno (un relajante muscular). Estos medicamentos pueden agravar la depresión central. El efecto sobre el estado de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.
- Medicamentos similares a la warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos). Su médico puede tener que evaluar el tiempo de protrombina regularmente.
- Otros medicamentos que, según se sabe, inhiben la enzima hepática “CYP3A4”, como el ketoconazol y la eritromicina.
- Medicamentos que reducen el umbral de convulsión, como bupropión, antidepresivos inhibidores de recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos y neurolepticos. Si toma tramadol junto con estos medicamentos, puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Metoclopramida o domperidona (medicamentos utilizados para tratar las náuseas y vómitos/sensación de mareo). Puede aumentar la absorción del paracetamol si toma estos medicamentos simultáneamente.
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir el colesterol en la sangre), ya que puede reducir la absorción de tramadol/paracetamol.
- Si ha tomado ondansetrón (utilizado para tratar las náuseas), puede alterarse la efectividad de tramadol/paracetamol.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- 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 éstos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol/paracetamol es adecuado para usted.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C.

El uso simultáneo de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede producir la muerte. Por este motivo, el uso simultáneo sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol/paracetamol junto con medicamentos sedantes, le debe limitar la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser conveniente pedir a amigos o familiares que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Toma de Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Tramadol/paracetamol se puede tomar con o sin alimentos. No debe beber alcohol durante el tratamiento, ya que el alcohol aumenta el efecto sedante de tramadol/paracetamol.

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.

Embarazo

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo.

El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido como consecuencia de la habituación.

En caso necesario, se puede utilizar 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

Tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar tramadol/paracetamol más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma tramadol/paracetamol más de una vez, debe suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia o mareo, que pueden verse potenciados por el alcohol u otros depresores, que reaccionan con el sistema nervioso central. No conduzca ni maneje máquinas si se nota con sueño o mareado.

Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

- La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.
- Se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche. El intervalo entre dos administraciones no debe ser inferior a 6 horas.
- Si es necesario, puede tomar más comprimidos al día, pero no debe superar la dosis diaria máxima de 8 comprimidos (equivalente a 300 mg de tramadol y 2.600 mg de paracetamol) y no debe tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o hidrocloruro de tramadol, con el fin de evitar la sobredosis.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

- Puede utilizarse la dosis normal recomendada para adultos y adolescentes.
- En pacientes mayores de 75 años, se recomienda que el intervalo entre dosis no sea inferior a 6 horas debido a la presencia de tramadol.
- 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 enfermedad hepática o renal grave (insuficiencia)/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:

- Tome los comprimidos por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua de 200 ml). Los comprimidos no se deben partir ni masticar.

Duración del tratamiento:

No tome este medicamento durante más tiempo de lo estrictamente necesario.

Si se requiere un tratamiento repetido o prolongado con este medicamento (debido a la naturaleza o la gravedad del trastorno), se deberá mantener una vigilancia atenta y regular para evaluar si es necesario continuar con el tratamiento. Siempre que sea posible, deben introducirse pausas en el tratamiento durante el tratamiento a largo plazo.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain del que debe

- Si ha tomado más comprimidos de lo que debiera, consulte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias más cercano.
- En caso de sobredosis, puede sufrir náuseas (sensación de mareo), miosis (contracción de las pupilas), vómitos (sensación de mareo), anorexia (pérdida del apetito), dolor abdominal, colapso cardiovascular, trastornos del conocimiento, incluido coma, convulsiones y depresión respiratoria que puede causar parada respiratoria.
- Al cabo de 12 ó 48 horas desde la ingestión puede aparecer daño hepático. En la intoxicación grave, el fallo hepático puede derivar en enfermedad cerebral grave (encefalopatía), coma y muerte. Puede

desarrollarse un fallo renal grave con necrosis tubular (destrucción de células), incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han observado también arritmias cardíacas (frecuencia cardíaca irregular) y pancreatitis (inflamación del páncreas).

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 administrada.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain

Si olvidó tomar este medicamento, puede saltarse la dosis olvidada y continuar con el tratamiento de forma normal, o bien puede tomar el comprimido olvidado, pero tendrá que esperar un intervalo de 6 horas hasta la siguiente toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico.

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 sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos efectos adversos graves:

En casos raros, pueden aparecer erupciones cutáneas, indicativas de reacciones alérgicas, con hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar o caída de la presión arterial y desmayo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento. No debe volver a tomar este medicamento.

El uso de tramadol/paracetamol junto con anticoagulantes (ej. fenprocumón, warfarina) puede producir hemorragias inesperadas y prolongadas.

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- vértigo, somnolencia,
- sensación de mareo.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- confusión, alteración del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo), trastornos del sueño,
- dolor de cabeza, agitación,
- vómitos (sensación de mareo), estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor de estómago, indigestión, flatulencia,
- sudoración, picores.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- depresión, alucinaciones, pesadillas, pérdida de memoria,
- contracciones musculares involuntarias, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos,
- presión sanguínea alta, palpitaciones, frecuencia cardiaca rápida, frecuencia cardiaca irregular,
- respiración trabajosa,
- dificultad para tragar, heces con sangre,
- aumento de las enzimas hepáticas (observado en los análisis de sangre),
- reacciones cutáneas (p. ej., erupción cutánea, urticaria),
- proteínas en la orina, dificultad o dolor al orinar,
- escalofríos, sofocos, dolor torácico.

Los siguientes efectos adversos son raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- alteración del apetito, debilidad motora y depresión respiratoria,
- adicción,
- falta de coordinación, ataques (convulsiones),
- visión borrosa.
- pérdida transitoria de la consciencia (síncope),
- contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de la pupila (midriasis).

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- abuso,
- ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos y síntomas poco comunes del sistema nervioso central (se producen como síntomas de abstinencia).

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- hemorragias nasales o en las encías, que pueden ser consecuencia de un bajo recuento de plaquetas,
- agranulocitosis (reducción grave del número de glóbulos blancos),
- agitación, ansiedad, nerviosismo, trastornos del sueño, hiperactividad, escalofríos y síntomas gastrointestinales (se producen como síntomas de abstinencia),
- cambios del estado de ánimo, cambios en la actividad, cambios en la percepción,
- sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado,
- agravamiento del asma,
- disminución del nivel de azúcar en la sangre.

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 Aurovitas Spain

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol Aurovitas Spain

- Los principios activos son: 37,5 mg de hidrocloreuro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, celulosa microcristalina (Avicel PH 102), estearato de magnesio.
Recubrimiento: Opadry amarillo 03K82345 (hipromelosa 6 cPs (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película amarillo claro, alargado, biconvexo.

Tamaños de envase:

2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blíster de PVC-PVdC/Aluminio o blíster de PVC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Tedec-Meiji Farma, S.A.

Ctra. M-300, km. 30,500

28802 Alcalá de Henares, Madrid

España

O

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril de 2020

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/>).