

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

1. Qué es Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm 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 adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

No tome Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm :

- si es alérgico a tramadol, paracetamol o 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 psicotropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando inhibidores, de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm .
- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm :

- si está tomando otros medicamentos que contengan tramadol o paracetamol;

- si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves
- si es usted epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones.
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o 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 Teva-ratiopharm .
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm »).
- si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol por un tiempo más prolongado. La acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico es una enfermedad grave que debe tener un tratamiento urgente..

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm . Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm , por favor informe a su médico. Él decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

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 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»).

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

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

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se habitúa a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso

repetido de tramadol/paracetamol también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a tramadol/paracetamol si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma tramadol/paracetamol, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico
- Necesita tomar más de la dosis recomendada
- Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, "para mantener la calma" o "para dormir"
- Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento
- Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efecto de abstinencia")

Si observa alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuando es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar tramadol/paracetamol).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso 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 Teva-ratiopharm

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

- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Usted **no debe tomar** Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección (“No tome Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm ”))

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm si usted está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino). Pueden aumentarse los efectos dañinos de paracetamol en el hígado.
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opiode).El alivio del dolor puede verse reducido.

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

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

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

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando medicamentos que 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 Teva-ratiopharm de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si usted experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- Sedantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Usted puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como las benzodicepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por estemotivo, 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 le 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.

- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar). El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm puede verse alterada si usted también utiliza:

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

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm .

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

Debido a que Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm 75 mg/650 mg comprimidos contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

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

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

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm 75 mg/650 mg comprimidos. 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 administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm 75 mg/650 mg contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

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 le explicará lo que puede esperar del uso de tramadol/paracetamol, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuando debe ponerse en contacto con su médico y cuando debe interrumpirlo (ver también sección 2).

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual.

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible.

Uso en niños

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

Uso en adultos

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis normal de inicio para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de un comprimido.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

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 ancianos (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

Tramadol/paracetamol se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de tramadol/paracetamol es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

Si olvidó tomar una dosis de tramadol/paracetamol, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con tramadol/paracetamol. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando tramadol/paracetamol durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes (pueden hasta 1 de cada 10 personas)

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca.
- picores, aumento de sudoración.
- dolor de cabeza, agitación
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo),

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

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca
- presencia de albúmina en orina, dificultad o dolor al orinar
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria)
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas.

- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios.
- depresión, pesadillas, alucinaciones, (escuchar, oír o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar.

Raros (pueden 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 (hipoglucemia)
- hipo
- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm »).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm , 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 paracetamol solo o cuando se toma junto con el antibiótico flucloxacilina puede inducir una anomalía en la sangre y fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) cuando hay un aumento de la acidez en el plasma sanguíneo.
- El uso de Tramadol/Paracetamol Teva junto con anticoagulantes (e.j: fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

- En casos muy raros se han notificado reacciones graves de la piel. En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativos de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentina de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar éste medicamento. En 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 usted experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anormalidades, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

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:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

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

Guarde este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas a las que no se les ha recetado.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD o EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol. Un comprimido con cubierta pelicular contiene 75 mg de hidrocloreuro de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio de origen vegetal, agua purificada.

Recubrimiento: OPADRY amarillo 15B82958 (hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos recubiertos ranurados, oblongos, biconvexos y de color amarillo envasados en blisteres PVC-blanco opaco/Al y PVC/PVDC-blanco opaco/Al.

Tramadol/Paracetamol Teva-ratiopharm se presenta en envases de, 20, 60 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B,
1º planta, Alcobendas,
28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A

C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>)”

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/77385/P_77385.html