

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tramadol/Paracetamol Brill Pharma 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tramadol/paracetamol comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/paracetamol comprimidos
3. Cómo tomar Tramadol/paracetamol comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/paracetamol comprimidos

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol/paracetamol comprimidos y para qué se utiliza

Tramadol/paracetamol es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso cuando el médico recomienda utilizar una combinación de tramadol y paracetamol.

Este medicamento solo deben tomarlo adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/paracetamol comprimidos

No tome Tramadol/paracetamol comprimidos:

- si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica (por ejemplo, erupción en la piel, hinchazón en la cara, sibilancias o dificultad para respirar) al tramadol, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en casos de intoxicación aguda por alcohol.
- si está tomando pastillas para dormir, analgésicos o medicamentos que afectan al estado de ánimo y a las emociones.
- si está tomando unos medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o si ha tomado IMAO en los 14 últimos días antes de empezar el tratamiento con Tramadol/paracetamol comprimidos. Los IMAO se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- si tiene alguna enfermedad grave del hígado.
- si tiene epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/paracetamol comprimidos si:

- está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol

- tiene problemas o enfermedades del hígado, ya que los ojos y la piel podrían volverse amarillos, lo que podría indicar ictericia
- tiene problemas de riñón
- tiene grandes dificultades para respirar, como por ejemplo, asma o problemas graves de pulmón
- tiene epilepsia o ha padecido anteriormente ataques o crisis
- si ha sufrido recientemente alguna lesión en la cabeza, un shock o dolores de cabeza intensos asociados a vómitos (devolver)
- tiene dependencia de algún medicamento (por ejemplo, morfina)
- toma otros medicamentos para tratar el dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina
- le van a dar algún anestésico (dígale a su médico o dentista que está tomando medicamentos).
- Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Tramadol/paracetamol comprimidos, por favor informe a su médico. Él decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

Toma de Tramadol/paracetamol comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los que no necesitan receta. Su médico le dirá qué otros medicamentos puede tomar junto con este.

No supere las dosis máximas diarias de paracetamol o de tramadol con este o con otros medicamentos. No tome este medicamento junto con IMAO (véase la sección "No tome Tramadol/paracetamol comprimidos").

No se recomienda tomar esta medicina con los medicamentos siguientes, ya que puede influir en la eficacia de estos:

- carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos de tipo opioide).

Este medicamento puede aumentar el riesgo de efectos adversos si también está tomando los medicamentos siguientes:

- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, "ISRSs"(para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- tranquilizantes, pastillas para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también en forma de medicamentos para la tos), baclofeno (relajante muscular), medicamentos para bajar la tensión arterial o medicamentos para tratar alergias. Consulte a su médico si nota somnolencia o se marea.
- si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas, como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/paracetamol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/paracetamol es adecuado para usted.
- si está tomando 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.

- warfarina o fenprocumón (anticoagulantes). Puede cambiar la eficacia de estos medicamentos y producirse hemorragias (véase la sección 4).

La eficacia de este medicamento puede sufrir alteraciones si también está tomando los medicamentos siguientes:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos/para no devolver)
- colestiramina (medicamento para reducir el colesterol en la sangre)

El uso concomitante de Tramadol/paracetamol comprimidos y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas 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 solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta Tramadol/paracetamol comprimidos junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Toma de Tramadol/paracetamol comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que puede sentir sueño.

Embarazo y lactancia

No tome Tramadol/paracetamol si está embarazada o en periodo de lactancia. Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/paracetamol y antes de tomar más comprimidos.

Fertilidad

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

Si siente somnolencia mientras toma este medicamento, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. Pregunte a su médico o farmacéutico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/paracetamol.

3. Cómo tomar Tramadol/paracetamol comprimidos

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. Los comprimidos son para uso oral. Tráguese los comprimidos enteros con suficiente líquido, no los parta ni los mastique.

La dosis debe ajustarse en función de la intensidad de su dolor y de su sensibilidad individual a este. En general, debe tomarse la dosis mínima capaz de aliviar el dolor. Tóme Tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible y no lo tome durante mas tiempo del que le ha indicado su médico.

Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad:

Se recomienda empezar el tratamiento con 2 comprimidos, a menos que el médico haya recetado otra cosa. Si es necesario, se pueden tomar más dosis siguiendo las instrucciones del médico. El periodo mínimo entre dosis debe ser al menos de 6 horas. No tome más de 8 comprimidos al día.

Niños menores de 12 años de edad

No se recomienda.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna insuficiencia grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol/paracetamol no está recomendado. Si padece insuficiencia leve o moderada de hígado o de riñón, su médico puede recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte (siente mucho sueño o le cuesta respirar) o demasiado débil (no le alivia el dolor lo suficiente), informe a su médico.

Si toma más Tramadol/paracetamol comprimidos del que debe

Consulte a un médico de inmediato en caso de sobredosis aunque se encuentre bien. Esto es debido a que demasiado paracetamol puede provocar lesiones graves en el hígado que se pondrán de manifiesto más adelante.

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 ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol/paracetamol comprimidos

Si se le ha olvidado tomar los comprimidos, es probable que vuelva a sentir dolor. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; simplemente siga tomando los comprimidos como venía haciéndolo.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/paracetamol comprimidos

Por lo general no se producirán efectos posteriores al interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Rara vez las personas que han estado tomando un medicamento con tramadol pueden volverse dependientes de él y que les resulte difícil dejar de tomarlo. Si lleva un tiempo tomando este medicamento y quiere dejarlo, póngase en contacto con el médico, porque quizá su organismo se haya acostumbrado a estos comprimidos.

Quienes lo toman, pueden:

- sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos
- estar hiperactivos
- tener dificultades para dormir
- notar molestias estomacales o intestinales.

Muy pocas personas pueden sentir también:

- ataques de pánico

- alucinaciones, percepciones inusuales, como picor, hormigueo y entumecimiento
- zumbidos en los oídos.

Si nota alguna de estas cosas después de dejar este medicamento, póngase en contacto con el médico. En la sección 4 encontrará información sobre otros efectos adversos.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Póngase en contacto de inmediato con el médico si se produce cualquiera de los efectos siguientes:

- en raras ocasiones pueden producirse erupciones en la piel que indiquen la existencia de una reacción alérgica, con hinchazón repentina de la cara y del cuello, dificultad para respirar o descenso de la tensión arterial y desmayo. Si le sucede esto, interrumpa el tratamiento. No vuelva a tomar el medicamento.
- hemorragia prolongada o imprevista debido al uso de estos comprimidos con anticoagulantes (p. ej., warfarina, fenprocumón).

Asimismo, si cualquiera de los siguientes efectos adversos pasa a ser grave, póngase en contacto con el médico o con el farmacéutico:

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

- náuseas
- mareo, somnolencia

Frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- vómitos (devolver), problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, boca seca
- picor, sudor
- dolor de cabeza, temblores
- confusión, trastornos del sueño, cambios en el estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, sensación de euforia).

Poco frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas)

- aumento del pulso o de la tensión arterial, trastornos de la frecuencia o del ritmo cardiacos
- dificultad o dolor al orinar
- reacciones en la piel (por ejemplo, erupciones, ronchas)
- hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, zumbidos en los oídos, sacudidas musculares involuntarias
- depresión, pesadillas, alucinaciones (oír, ver o sentir cosas que no están ahí realmente), lagunas de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces

- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar.

Raros: (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 personas)

- ataques, movimientos descoordinados
- adicción, delirio
- visión borrosa, contracción de la pupila.
- trastornos del habla
- dilatación excesiva de las pupilas
- pérdida de la consciencia transitoria (síncope).

Frecuencia no conocida: (no puede ser estimada con los datos disponibles)

- disminución del nivel de azúcar en sangre

A continuación se enumeran efectos adversos que han comunicado personas que han utilizado medicamentos que contenían solo tramadol o solo paracetamol.

Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de ellos mientras esté tomando este medicamento, consulte a su médico:

- si se marea al levantarse después de estar tumbado o sentado, si el corazón le late despacio, si se desmaya o si nota cambios en el apetito
- debilidad muscular, respiración más lenta o más débil
- cambios de humor, cambios en el grado de actividad, cambios en la percepción
- empeoramiento de un asma existente.
- Hemorragias nasales o en las encías, debido a un bajo recuento plaquetario.

En casos raros se han reportado reacciones cutáneas graves.

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 comprimidos

- 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 la caja y en el 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. 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.

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 Brill Pharma

Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Un comprimido contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido:** celulosa en polvo, almidón de maíz pregelatinizado, Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, almidón de maíz, estearato de magnesio.
- **Cubierta pelicular:** hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos biconvexos de color amarillo claro, con forma de cápsula y grabados con la leyenda "C8" en un lado y lisos por el otro.

Los comprimidos de tramadol/paracetamol recubiertos con película se envasan en tiras blíster opacas de PVC/aluminio.

Estos comprimidos se envasan en cajas de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 unidades. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Wave Pharma Limited,
4th floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway, Edgware,
HA8 5AW, Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del EEE con las denominaciones siguientes:

ES: Tramadol/Paracetamol Brill Pharma 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

PL: Tramadol Hydrochloride+Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

PT: Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg + 325 mg, comprimidos revestidos por película

DK: Tramadolhydrochlorid/ Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg / 325 mg, Filmovertrukne tabletter

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