

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza**

Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals es una combinación de dos analgésicos, hidrocloruro de tramadol y paracetamol, que actúan conjuntamente para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes de 12 años o mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals**

##### **No tome Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals:**

- Si es alérgico al tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En casos de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando somníferos, calmantes del dolor o medicamentos que afecten al estado de ánimo y las emociones (medicamentos psicotrópicos).
- 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 trastornos graves 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 Mylan Pharmaceuticals:

- Si sufre problemas graves de riñón. En ese caso no se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals. En caso de problemas renales moderados, puede ser necesario aumentar el intervalo entre las dosis.
- Si sufre otros problemas de hígado o enfermedades del hígado, o si nota que sus ojos y su piel pueden ponerse de color amarillento, lo que indica ictericia o problemas con los conductos biliares.
- Si tiene dificultades graves para respirar, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves.
- Si es o ha sido alguna vez dependiente o adicto a cualquier otro medicamento, incluidos los utilizados para aliviar el dolor (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 padece epilepsia o ha sufrido ya ataques o convulsiones.
- Si sufre una disminución del nivel de consciencia por motivos desconocidos.

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

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

El tramadol puede causar convulsiones incluso con 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 Mylan Pharmaceuticals a menos que ello sea absolutamente necesario.

Tramadol se transforma en el hígado mediante una enzima. Algunas personas tienen una variante de esta enzima; este hecho puede afectar a las personas de diversas maneras. En algunas personas, puede que no obtengan un alivio del dolor suficiente, mientras que otras personas tienen más probabilidad de sufrir efectos adversos graves. Si detecta cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar a un médico inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

### Niños y adolescentes

No se recomienda el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals en niños menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Tramadol no está recomendado para **niños con problemas respiratorios**, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden ser peores para estos niños.

### Abuso

En dosis terapéuticas el tramadol, puede causar síntomas de abstinencia.

### Cirugía

El uso de tramadol con los anestésicos enflurano y óxido nitroso durante la anestesia general puede ayudar al anestesista a recuperar al paciente durante las operaciones si es necesario. Hasta que se disponga de más información, debe evitarse el uso de tramadol durante la anestesia ligera. Informe a su médico o dentista si va a ser anestesiado.

## **Uso de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos**

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

**Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol para que no exceda la dosis máxima diaria.**

**El uso concomitante de Tramadol / Paracetamol Mylan Pharmaceuticals con sedantes, como las benzodiazepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.**

**No obstante, si su médico le prescribe Tramadol / Paracetamol Mylan Pharmaceuticals junto con sedantes, el médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.**

**Informe a su médico de todos los sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente la recomendación de dosis de su médico. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas anteriormente descritos. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.**

Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals no debe tomarse junto con: Inhibidores de la MAO (utilizados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson), pues existe el riesgo de sufrir un síndrome serotoninérgico. Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen diarrea, aumento de la frecuencia cardíaca, 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/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals.

Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals no debería tomarse junto con:

- Carbamacepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y algunos tipos de dolor como ataques de dolor agudos en la cara llamados neuralgia trigeminal). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá la eficacia y la duración del efecto del tramadol.
- Analgésicos de tipo opioide (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá el efecto analgésico de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals, con riesgo aparición de síndrome de abstinencia.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar si toma Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals al mismo tiempo. Su médico le informará si Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals es conveniente para usted.
- Si está tomando ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)) o triptanes (utilizados para la migraña). Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals puede interaccionar con estos medicamentos y puede tener síntomas como, contracciones involuntarias y 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.
- 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.
- Warfarina u otros anticoagulantes, por ejemplo, fenprocumon (utilizados para evitar la formación de coágulos). La eficacia de estos medicamentos puede ser alterada y se puede producir hemorragia. Su médico puede tener que evaluar el tiempo de protrombina regularmente. Cualquier hemorragia prolongada o inesperada debe ser comunicada inmediatamente a su médico.
- Otros medicamentos que, según se sabe, inhiben la enzima hepática “CYP3A4”, como el ketoconazol y la eritromicina (medicamentos utilizados contra las infecciones).
- 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 Mylan Pharmaceuticals.
- Si ha tomado ondansetrón (utilizado para tratar las náuseas), puede alterarse la efectividad de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals.

### **Toma de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals con alcohol**

No debe beber alcohol durante el tratamiento, ya que el alcohol con Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals puede hacerle sentir somnoliento.

### **Embarazo y lactancia**

Como Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals contiene tramadol, no tome este medicamento durante el embarazo.

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

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres o mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar somnolencia o mareos, que pueden intensificarse con el consumo de alcohol u otros depresores, que pueden afectar el sistema nervioso central. Si siente somnolencia o mareos, no debe conducir ni usar máquinas.

### **Tramadol / Paracetamol Mylan Pharmaceuticals contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals**

Siga siempre 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.

## **La dosis recomendada es:**

### Adultos y adolescentes (de 12 años o mayores de 12 años):

- Su médico ajustará la dosis individualmente en función de la intensidad de su dolor y de su respuesta.
- La dosis recomendada es empezar con 2 comprimidos excepto si su médico se lo ha recetado de otra manera.
- Si es necesario y recomendado por su médico, 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.
- El intervalo entre 2 administraciones no debe ser inferior a 6 horas.
- La dosis debe ser ajustada en función de la intensidad de su dolor y la sensibilidad de su dolor individual. En general, se debe tomar la dosis más baja que le alivie el dolor.

### Pacientes ancianos (mayores de 75 años):

En los pacientes ancianos (mayores de 75 años) se puede retrasar la excreción de hidrocloruro de tramadol. Si esto le aplica, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosificación.

### Trastornos graves de hígado y/o riñón (insuficiencia) y pacientes con diálisis:

Los pacientes con insuficiencia grave de hígado y/o riñón no deben tomar Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosificación.

### Uso en niños menores de 12 años

Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals no se recomienda para uso en niños menores de 12 años.

## **Forma de administración**

- Tome los comprimidos por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua de 200 ml). Los comprimidos no se deben partir ni masticar.
- Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals puede tomarse con o sin alimentos.

## **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 de la enfermedad), se deberá tener precaución y realizar controles regularmente 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 cree que el efecto de Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals es demasiado fuerte (por ejemplo, se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o muy débil (por ejemplo, disminución inadecuada del dolor), contacte con su médico.

## **Si toma más Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals del que debe**

- Si ha tomado más comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias más cercano, aunque se sienta bien, debido al riesgo de daño hepático grave retrasado.
- 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, fallo de la circulación grave (colapso cardiovascular), trastornos del conocimiento, incluido coma, convulsiones, depresión respiratoria que puede causar parada respiratoria y piel pálida.

- Al cabo de 12 a 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 Mylan Pharmaceuticals**

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 Mylan Pharmaceuticals**

No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina, a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar el medicamento, antes debe hablarlo con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará sobre el momento y la forma de dejar de tomarlo, que puede consistir en disminuir la dosis progresivamente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no habrá efectos adversos cuando se interrumpa el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol durante un tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento de repente.

Si ya no es necesaria la terapia, deberá interrumpir el tratamiento reduciendo gradualmente la dosis para evitar los síntomas de abstinencia.

Las personas pueden:

- Sentirse agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas.
- Estar hiperactivas.
- Tener dificultades para respirar.
- Tener molestias de estómago o intestino.

Muy pocas personas pueden también tener:

- Ataques de pánico.
- Alucinaciones, percepciones inusuales como picores, hormigueo y entumecimiento.
- Zumbidos en los oídos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals, consulte a su médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si cree que puede sufrir alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa la toma de este medicamento y contacte a su médico o diríjase inmediatamente al hospital más cercano. Puede necesitar atención médica si experimenta estos efectos adversos:**

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

- Sangre en las heces (las heces pueden ser de color negro y apariencia similar al alquitrán o de color rojo intenso).
- Dificultad o dolor al orinar.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Signos repentinos de reacciones alérgicas como erupción cutánea, picores o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua y otras partes del cuerpo, falta de respiración, sibilancias o dificultad para respirar, presión sanguínea baja.
- Ataques (convulsiones).
- Respiración superficial o poco profunda.
- Confusión extrema, que puede estar asociada con alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen), aumento o disminución de la actividad y trastornos del sueño (delirio).

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

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Alteraciones en el efecto de la warfarina (utilizado para evitar la formación de coágulos), incluida la prolongación del tiempo de protrombina (que produce una reducción de la coagulación sanguínea).
- Cambios en los niveles de las células sanguíneas (visto en un análisis de sangre) con infecciones frecuentes (fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca).

**Otros efectos adversos incluyen:**

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

- Vértigo, somnolencia.
- Sensación de mareo.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Confusión, alteración del estado de ánimo, ansiedad, nerviosismo, euforia, trastornos del sueño.
- Dolor de cabeza, agitación.
- Vómitos (sensación de mareo), estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor estomacal, indigestión, molestias en el estómago, gases.
- Sudoración, picores.

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

- Depresión, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen), pesadillas, pérdida de memoria.
- Contracciones musculares involuntarias, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos.
- Presión sanguínea alta, palpitaciones, frecuencia cardíaca rápida o irregular.
- Alteraciones del ritmo eléctrico del corazón (arritmia).
- Dificultad para respirar.
- Dificultad para tragar.
- Niveles elevados de transaminasa (una enzima hepática).
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, erupción cutánea, urticaria).
- Albúmina (una proteína) en la orina (albuminuria).

- Escalofríos, sofocos, dolor torácico.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Dependencia farmacológica.
- Falta de coordinación.
- Trastornos del habla.
- Visión borrosa, contracción o dilatación de la pupila.
- Pérdida transitoria de la consciencia (síncope)/colapso.

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

- Abuso de medicamentos.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre, que provoca sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblor, dolor de cabeza, enrojecimiento o palidez, entumecimiento, latidos rápidos y fuertes.

Además se ha informado de los siguientes efectos adversos por personas usando medicamentos que contienen solo tramadol o solo paracetamol:

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Alteraciones del apetito, debilidad muscular.

#### **No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Sensación de mareo al levantarse de una posición acostada o sentada, ritmo cardíaco lento, cambios en los niveles de las células sanguíneas (visto en análisis de sangre) con sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal.
- Alteraciones del estado de ánimo, alteración en la actividad y alteración de la percepción.
- Agravación del asma ya existente.

#### **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 Mylan Pharmaceuticals**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Mylan Pharmaceuticals

- **Los principios activos son:** hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Un comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- **Los demás componentes son:**  
Núcleo del comprimido recubierto con película:  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Almidón de maíz  
Carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata)  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Cubierta pelicular:  
Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento se presenta como comprimido recubierto con película, amarillo claro y alargado.

Los blísteres de PVC/PVdC/Al o PVC/Al contienen 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación

MEDIS INTERNATIONAL a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
República Checa

O

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Dublín 13  
Irlanda

O

Martin Dow  
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac  
Francia

**Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

España	Tramadol/Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia	Paratram, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane
Portugal	Tramadol + Paracetamol Mylan 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película
República Checa	Tramylpa 37,5 mg/325 mg potahované tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2018

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