

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Diliban 75 mg/650 mg Comprimidos efervescentes**

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

#### **1. Qué es Diliban y para qué se utiliza**

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

Diliban está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de moderado a intenso siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Diliban sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diliban**

##### **No tome Diliban:**

- Si es alérgico a 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 medicamentos para dormir, analgésicos potentes, u otros medicamentos psicótrpos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).
- 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 Diliban.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.

- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Diliban.

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol;
- 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 graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- Si tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones;
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock, 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 Diliban.
- 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.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Uso de Diliban con otros medicamentos”).
- 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.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Diliban, informe a su médico. Él/ella decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

#### **Trastornos respiratorios relacionados con el sueño**

Diliban puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (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.

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”).

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.

### **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.

### **Diliban contiene sodio**

Este medicamento contiene 356.22 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis. Esto equivale aproximadamente al 18 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita uno o más comprimidos diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **Uso de Diliban con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

No **debe** tomar Diliban junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “no tome Diliban”).

#### Está contraindicado el uso de Diliban si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor intenso en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

#### El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted toma:

- 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 incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.
- Sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, medicamentos que afectan el estado de ánimo, o bupropión (utilizados para ayudar a dejar de fumar). El riesgo de tener un ajuste puede aumentar. Su médico le dirá si Diliban es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocumona (utilizado para evitar coágulos en la sangre). Es posible que la eficacia de dichos medicamentos se vea alterada y se produzcan hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

- Antidepresivos. Diliban puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

- El uso concomitante de Diliban y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

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

Por favor informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén alerta ante los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

La efectividad de Diliban puede verse alterada si también utiliza:

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

Su médico sabrá cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con Diliban.

### **Toma de Diliban con los alimentos, bebidas y alcohol**

Diliban puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Diliban.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período 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 Diliban contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Diliban, 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 Diliban más de una vez durante la lactancia o, si toma Diliban más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

**Conducción y uso de máquina** Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Diliban. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse.

### **3. Cómo tomar Diliban**

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.

Debe tomar Diliban durante el menor tiempo posible.

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

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos efervescentes.

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 Diliban al día.**

No tome Diliban más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico. Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

- Si es mayor de 75 años.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

#### Forma de administración:

Los comprimidos efervescentes se administran por vía oral.

Los comprimidos efervescentes se toman disueltos en un vaso de agua.

Si estima que la acción de Diliban es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

#### **Si toma más Diliban del que debe**

Debe consultar a su médico o farmacéutico aunque se sienta bien. Existe el riesgo de que se produzcan daños en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Diliban**

Si olvidó tomar los comprimidos es posible 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 Diliban**

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Diliban. Sin embargo, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Diliban 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 alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, Diliban puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes;

- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes;

- 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes;

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca.
- dificultad o dolor al orinar.
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria).
- 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 realidad), pérdida de memoria.
- dificultad para tragar, sangre en heces.
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.
- dificultad para respirar.

Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados.
- adicción
- visión borrosa.
- pérdida de la consciencia transitoria (síncope)

- contracción de la pupila (miosis)
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)
- trastornos del habla.

Frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- 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 empezar a tomar Diliban”).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Diliban, debe decírselo a su médico:

- Sensación de vahído 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.
- 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.

Utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

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 entumecimientos, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Diliban, por favor, consulte a su médico.

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

El uso de Diliban junto con anticoagulantes (por ejemplo, femprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

### **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](http://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 Diliban

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

No utilice Diliban comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o en el fondo del envase para comprimidos (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caja de los comprimidos en envases para comprimidos:

Conservar por debajo de 30°

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Plazo de validez una vez abierto: 12 meses, sin sobrepasar la fecha de caducidad.

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

### Composición de Diliban comprimidos efervescentes

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol.

Un comprimido efervescente contiene 75 mg de hidrocloreto de tramadol y 650 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son: povidona (PVK-90), maltodextrina, sacarina sódica dihidratada, aroma de naranja, ácido cítrico anhidro, citrato monosódico anhidro, bicarbonato sódico, copovidona, acesulfamo de potasio, macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Diliban comprimidos efervescentes, se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco.

Los comprimidos efervescentes se acondicionan en envases para comprimidos.

Envases para comprimidos: envases con 20 y 60 comprimidos efervescentes.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Av. Tibidabo, 29

08022 Barcelona

España

### Responsable de la Fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A (Medinsa)

C/ Solana Nº 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

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/>