

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Tramadol/Paracetamol Brill Pharma 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.

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
6. 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).

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:

- si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma este medicamento al mismo tiempo. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted
- si está tomando ciertos antidepresivos. Este medicamento puede interactuar con esos otros medicamentos y usted podría tener síntomas como contracciones musculares involuntarias y rítmicas, incluso de los músculos que controlan los movimientos de los ojos, agitación, sudor excesivo, temblor, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular o temperatura corporal superior a 38 °C.

Consulte a su médico si nota confusión, inquietud, fiebre, sudor, movimientos descoordinados de las extremidades o de los ojos, retorcimientos musculares incontrolables o diarrea

- 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, antidepresivos o medicamentos para tratar alergias. Consulte a su médico si nota somnolencia o se marear
- antidepresivos, anestésicos, medicamentos que afectan al estado mental o bupropión (medicina que ayuda a dejar de fumar). Puede aumentar el riesgo de tener un ataque. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted
- 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)
- ketoconazol o eritromicina (medicamentos contra infecciones).

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento estando embarazada. Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento y antes de tomar más comprimidos. No tome estos comprimidos mientras esté dando el pecho, ya que pequeñas cantidades de tramadol podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tramadol/paracetamol. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo 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 al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Tramadol/paracetamol comprimidos

Tome estos comprimidos tal como se lo haya indicado el médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. Tráguese los comprimidos enteros con suficiente líquido. No parta ni mastique los comprimidos.

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.

Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad:

Se recomienda empezar la dosificación 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.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) se puede retrasar la excreción de tramadol. Si ese es su caso, el médico puede recomendarle alargar el intervalo de dosificación.

Pacientes con enfermedades graves del hígado o del riñón (insuficiencia)/diálisis

Los pacientes con insuficiencia grave hepática o renal no deben tomar este medicamento. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, el médico podría recomendarle alargar el intervalo de dosificación.

Niños menores de 12 años de edad

No se recomienda.

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), póngase en contacto con el médico.

Si toma más Tramadol/paracetamol comprimidos del que debe

Consulte a un médico de inmediato en caso de sobredosis aunque se encuentre bien, porque existe el riesgo de que más adelante se produzcan lesiones graves en el hígado.

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 antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/paracetamol comprimidos

Por lo general no se producirán efectos posteriores al interrumpir el tratamiento con Tramadol /paracetamol comprimidos.

En casos aislados, tomar un medicamento del tipo del tramadol puede provocarle dependencia y hacer que le resulte difícil dejar de tomarlo.

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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- mareo, somnolencia

Efectos adversos 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).

Efectos adversos 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 personas)

- ataques, movimientos descoordinados
- adicción
- visión borrosa.

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.

Si le sucede esto, interrumpa el tratamiento y acuda al médico de inmediato. No debe volver a tomar el medicamento.

En raras ocasiones, las personas que han tomado tramadol durante un tiempo pueden sentirse mal si lo dejan bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultades para dormir y notar molestias de estómago o intestinales. Muy pocas personas sienten también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales, como picor, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Si nota alguna de estas cosas después de dejar este medicamento, consulte a su médico.

En casos excepcionales, los análisis de sangre pueden mostrar ciertas anomalías, como por ejemplo, plaquetas bajas, lo que puede dar lugar a que sangren la nariz o las encías.

El uso de este medicamento junto con anticoagulantes (p. ej., fenprocumón o warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragia. Cualquier sangrado prolongado o imprevisto debe comunicarse al médico de inmediato.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota algún efecto adverso que no aparezca en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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 alguno de los efectos adversos se agrava o si nota algún efecto adverso que no aparezca en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


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 Uso Humano <https://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

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

Titular de la autorización de comercialización:

Brill Pharma S.L.
Mandri 66, Escalera A, Despacho 2
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Ltd.,
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,
Berkhamsted, Hertfordshire,
HP4 1EG, Reino Unido.

O

Bristol Laboratories Ltd.,
Laporte Way, Fab. Bedfordshire,
Luton, Bedfordshire
LU4 8WL, Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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, Filmovertrunkne 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/>