

Prospecto: información para el usuario

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

Hidrocloruro de tramadol 37,5 mg/ Paracetamol 325 mg

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

1. Qué es tramadol/paracetamol STADA y para qué se utiliza

Tramadol/Paracetamol STADA es una combinación de dos analgésicos, hidrocloruro de tramadol y paracetamol. Tramadol/Paracetamol STADA se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso. Su médico le recetará este medicamento si considera que es recomendable una combinación de hidrocloruro de tramadol y paracetamol.

Sólo deben tomar Tramadol/Paracetamol STADA los adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol STADA

No tome Tramadol/Paracetamol STADA

- si es alérgico al tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de intoxicación alcohólica aguda.
- si está tomando somníferos, calmantes del dolor o medicamentos que afecten al estado de ánimo y las emociones.
- si también está tomando medicamentos de los llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (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 enfermedad hepática grave.
- si padece epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol STADA:

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol

si sufre problemas renales graves. En ese caso no se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol STADA.

En caso de problemas renales moderados, el intervalo entre dosis debe prolongarse hasta las 12 horas

- Si sufre problemas hepáticos o enfermedad hepática, en la que sus ojos y su piel pueden ponerse de color amarillento, lo que indica ictericia.
- Si tiene dificultades graves para respirar, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves.
- Si es dependiente de algún medicamento (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 ataques o convulsiones.
- Si se encuentra en estado de conocimiento reducido por motivos desconocidos.
- Si va a ser anestesiado. Informe a su médico o dentista que está tomando Tramadol/Paracetamol STADA

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

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

Tramadol puede causar convulsiones incluso en las dosis recomendadas. Por lo tanto, los pacientes epilépticos controlados mediante tratamiento o aquellos susceptible de ataques o convulsiones no deben ser tratados con Tramadol/Paracetamol STADA a menos que ello sea absolutamente necesario.

Niños

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

Abuso

Incluso a dosis terapéuticas podrían aparecer síntomas de tolerancia y abstinencia. Raramente se han comunicado casos abuso y de dependencia física y/o psicológica.

Uso de Tramadol/Paracetamol STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol, para que no exceda la dosis máxima diaria.

Tramadol/Paracetamol STADA 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 cardiaca, 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.

Tramadol/Paracetamol STADA no debería tomarse junto con:

- Carbamacepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y algunos tipos de dolor). Si toma estos medicamentos simultáneamente, se reducirá la eficacia y la duración del efecto del tramadol.
- Analgésicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina). Si toma estos medicamentos simultáneamente se reducirá el efecto analgésico de Tramadol/Paracetamol STADA, con riesgo de síndrome de abstinencia.

El riesgo de efectos adversos aumenta

- si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataque) tales como ciertos antidepresivos y antipsicóticos. El riesgo de padecer un ataque puede incrementarse si usted toma Paracetamol/Tramadol STADA al mismo tiempo. Su médico le indicará si Tramadol/Paracetamol es adecuado para usted.

- si está tomando ciertos antidepresivos. Tramadol/Paracetamol STADA puede interactuar con estos medicamentos y podría sufrir síntomas tales como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblor, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C.

Tramadol/Paracetamol STADA tampoco debería tomarse junto con:

- Triptanes utilizados para la migraña. Tramadol/Paracetamol STADA puede interactuar con estos medicamentos y podría sufrir síntomas tales como, contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblor, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C.
- Otros derivados opioides (como medicamentos para la tos y tratamientos de sustitución), barbitúricos y benzodiacepinas (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 baclofén (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.
- Medicamentos similares a la warfarina (utilizados para evitar la coagulación de la sangre). Su médico puede tener que evaluar el tiempo de protrombina regularmente.
- Otros medicamentos que según se sabe inhiben la enzima hepática “CYP3A4” como el ketoconazol y la eritromicina.
- 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 STADA.
- Si ha tomado ondansetrón (utilizado para tratar las náuseas) puede alterarse la efectividad de Tramadol/Paracetamol STADA.

Toma de Tramadol/Paracetamol STADA con alimentos, bebidas y alcohol

Tramadol/Paracetamol STADA se puede tomar con o sin alimentos. No debe beber alcohol durante el tratamiento ya que el alcohol aumenta el efecto sedante de Tramadol/Paracetamol STADA.

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

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo.

El tratamiento a largo plazo durante el embarazo puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido como consecuencia de la habituación.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia o mareo, que pueden verse potenciados por el alcohol u otros depresores que actúan en el sistema nervioso central. No conduzca ni maneje máquinas si se nota con sueño o mareado.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol STADA

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.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe tomar la dosis menor que alivie el dolor.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

- Se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche. El intervalo entre dos administraciones no debe ser inferior a 6 horas.
- Si es necesario, 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 hidrocloreuro de tramadol, con el fin de evitar la sobredosis.

Pacientes ancianos:

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

Pacientes con enfermedad hepática o renal grave (insuficiencia) / diálisis:

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con tramadol / paracetamol STADA no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

- Tome los comprimidos por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua de 200 ml). Los comprimidos no se deben partir ni masticar.

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 del trastorno) se deberá vigilar estrechamente 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 toma más Tramadol/Paracetamol STADA del que debiera

- 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 tomada.
- En caso de sobredosis puede sufrir náuseas (sensación de mareo), miosis (constricción de la pupilas), vómitos (sensación de mareo), anorexia (pérdida del apetito), dolor abdominal, colapso cardiovascular, trastornos del conocimiento, incluyendo coma, convulsiones y depresión respiratoria que puede causar parada respiratoria.
- Al cabo de 12 ó 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).
- Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol STADA

- 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 STADA
- No interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico.
- Si el tratamiento ya no es necesario, deberá interrumpir el tratamiento reduciendo gradualmente la dosis para evitar los 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 sufren.

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, escalofríos,
- vómitos (sensación de mareo), estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia,
- sudoración, picores.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- depresión, alucinaciones, pesadillas, pérdida de memoria,
- contracciones musculares involuntarias, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos,
- presión sanguínea alta, palpitaciones, frecuencia cardíaca rápida, frecuencia cardíaca irregular,
- dificultad para respirar,
- dificultad para tragar, deposiciones manchadas de sangre,
- niveles elevados de transaminasa (una enzima hepática),
- reacciones cutáneas (p. ej., erupción cutánea, urticaria),
- albuminuria (albúmina, una proteína, en la orina), trastornos en la micción (disuria, retención urinaria),
- escalofríos, sofocos, dolor torácico.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dependencia farmacológica,
- falta de coordinación, ataques (convulsiones),
- desmayo,
- visión borrosa.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- abuso.

A continuación se describen efectos adversos reconocidos que han sido notificados por pacientes que toman medicamentos que únicamente contienen tramadol o paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquier de estos efectos mientras está tomado Tramadol/Paracetamol STADA, debe informar a su médico

- en casos muy raros se ha informado de reacciones graves en la piel.
- agravación del asma.
- sensación de mareo al levantarse de una posición acostada o sentada, ritmo cardíaco lento, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción.
- en algunos casos raros puede desarrollar erupción en la piel, lo que indica una reacción alérgica, con hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar o disminución de la presión arterial y desmayo.

Si esto le sucede a usted, interrumpa el tratamiento y consulte a un médico inmediatamente. No debe tomar el medicamento de nuevo.

En casos raros, tomado un medicamento del tipo tramadol puede hacer que se convierta en dependiente al medicamento, siendo difícil el dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, las personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si se interrumpe el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden presentar hiperactividad, tener dificultad para dormir y tener trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden experimentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus).

Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de dejar de tramadol / paracetamol STADA, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales, los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, un recuento bajo de plaquetas en sangre, lo que puede dar lugar a sangrado de la nariz o encías sangrantes.

El uso de tramadol / paracetamol STADA junto con medicamentos "adelgazantes de la sangre" (por ejemplo fenprocumon, warfarina) puede aumentar el riesgo de sangrado. Cualquier hemorragia prolongada o inesperada deben ser informada a su médico inmediatamente.

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 STADA

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 envase 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. 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 STADA

· Los principios activos son: 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

· Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido recubierto:

Almidón pregelatinizado (a partir de almidón de maíz)

Almidón de maíz

Carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A)

Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)

Estearato de magnesio

Cubierta pelicular:

Amarillo Opadry 03K82345 (hipromelosa 6 cPs (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172))

Aspecto de Tramadol/Paracetamol STADA y contenido del envase

Comprimido recubierto con película amarillo claro, oblongo, biconvexo.

Estuches conteniendo 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorio STADA S.L

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desven (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratoires BTT

Zone Industrielle de Krafft

67150 ERSTEIN

Francia

ó

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice,

Průmyslová 961/16, 74723 Bolatice

República Checa

ó

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

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

CZ: Trodon Combo

ES: Tramadol/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG PL:
Tramaparastad

PT: Tramadol + Paracetamol Ciclum

Este prospecto ha sido aprobado en agosto de 2016.

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/>