Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tramadol/Paracetamol Aurovitas y para qué se utiliza

Tramadol/paracetamol es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.
Tramadol/paracetamol está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.
Tramadol/paracetamol solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Aurovitas

No tome Tramadol/Paracetamol Aurovitas
- si es alérgico al hidrocloruro de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando también 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 tramadol/paracetamol;
- si padece una enfermedad hepática grave;
- si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tramadol/paracetamol:
- 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;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene problemas de riñón;
- si tiene dificultades respiratorias severas, por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente un traumatismo craneoencefálico, shock o 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 contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado (informe a su médico o dentista de que está tomando tramadol/paracetamol).

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Aurovitas 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.

Tramadol/paracetamol no debe tomarse junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección "No tome Tramadol/Paracetamol Aurovitas").

No se recomienda el uso de tramadol/paracetamol si está en tratamiento con:
- carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino),
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos de tipo opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta si también está tomando:
- 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.
- sedantes, medicamentos para el tratamiento del insomnio, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el 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, neurolépticos (medicamentos que pueden afectar a su estado mental) o bupropion (para dejar de fumar). El riesgo de sufrir una convulsión aumenta. Su médico le dirá si tramadol/paracetamol es adecuado en su caso.
- warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La eficacia de tramadol/paracetamol puede verse alterada si también utiliza alguno de los siguientes medicamentos:
- metoclopramida, domperidona u ondansetron (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en la sangre).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ketoconazol o eritromicina (medicamentos contra infecciones).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con tramadol/paracetamol.

El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades 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 prescribe tramadol/paracetamol junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga detenidamente 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnoliento. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando tramadol/paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Debido a que tramadol/paracetamol contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

El tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar tramadol/paracetamol más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma tramadol/paracetamol 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 y 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
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 como 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 Aurovitas

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

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

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 8 comprimidos de tramadol/paracetamol **al día**.
No tome tramadol/paracetamol más frecuentemente de lo que haya indicado su médico.

Puede que su médico aumente el tiempo entre dosis si:
- es mayor de 75 años,
- tiene problemas de riñón,
- tiene problemas de hígado.

Forma de administración
Los comprimidos son para uso oral.
Trague los comprimidos enteros con suficiente líquido. No se deben romper ni masticar.

Si estima que el efecto de tramadol/paracetamol es demasiado fuerte (se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníqueselo a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Aurovitas del que debe
Si ha tomado más tramadol/paracetamol del que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Aurovitas
Si olvidó tomar los comprimidos, es probable 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 Tramadol/Paracetamol Aurovitas
Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con tramadol/paracetamol.

Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando tramadol durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 ”Posibles efectos adversos). Si ha estado tomando tramadol/paracetamol durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:
- náuseas
- mareo, somnolencia

Frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 10 personas:
- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca
- picores, aumento de sudoración (hiperhidrosis)
- dolor de cabeza, agitación
- estado de 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 1 de cada 100 personas:
- aumento del pulso o la presión sanguínea, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca
- dificultad o dolor al orinar
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, ronchas)
- 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 la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar

Raros, pueden afectar a 1 de cada 1000 personas:
- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados
- adicción
- visión borrosa
- pérdida de consciencia transitoria (síncope)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- disminución del nivel de azúcar en sangre

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 estos síntomas mientras toma tramadol/paracetamol, debe decírselo a su médico:
- sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma
- en casos raros, erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentina de la cara y el 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 este medicamento.

En casos raros, utilizar un medicamento como tramadol puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En raras ocasiones, 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 entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con tramadol/paracetamol, por favor consulte a su médico.

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

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

En muy raras ocasiones, se han notificado 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 Aurovitas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado, el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol Aurovitas
- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, celulosa en polvo, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.
  Recubrimiento de película: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos, de color amarillo pálido marcados con "I 03"en una de las caras y lisos por la otra cara.

Tramadol/Paracetamol Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blister blancos y opacos de PVC/PVdC-lámina de aluminio o en envases blíster de PVC blanco opaco/PVdC-PVC a prueba de niños provistos de una lámina de aluminio y en envases con frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) blancos y opacos con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:
Blísteres: 10, 20, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de PEAD: 30, 250 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited
Ares, OdysseyBusinessPark,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Italia	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
Malta	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
Países Bajos	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Tramofen
Portugal	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
Rumanía	Tramadol/Paracetamol Aurobindo 37,5 mg/325 mg comprimate filmate
España	Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37.5 mg/325 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reino Unido Tramadol hydrochloride and Paracetamol 37.5mg/325mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios