Prospecto: información para el paciente

Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película
Hidrocloruro de tramadol /Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol/Paracetamol Krka es una combinación de dos analgésicos tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar su dolor.
Tramadol/Paracetamol Krka 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 sea necesaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka

No tome Tramadol/Paracetamol Krka:
- Si es alérgico al tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si bebe alcohol
- Si está tomando cualquier medicamento que pueda producir somnolencia o disminución en el estado de alerta; éstos incluyen opioides que contengan analgésicos como morfina y codeína
- Si está tomando también inhibidores IMAO (ciertos medicamentos usados para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson) o si los ha tomado en lo últimos 14 días antes del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Krka.
- Si padece una enfermedad grave 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 Krka
- Si sufre problemas de riñón.
- Si sufre problemas de hígado o enfermedad hepática alcohólica o ha notado que sus ojos y su piel se han puesto de color amarillento, lo que puede indicar ictericia o problemas con los conductos biliares.
- Si tiene dificultades para respirar, por ejemplo, asma o problemas de pulmón.

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

- Si tiene dependencia a algún medicamento utilizado para aliviar el dolor moderado a grave, por ejemplo, morfina
- Si tiene epilepsia o ha sufrido ya ataques o convulsiones.
- Si ha sufrido recientemente alguna lesión o golpe en la cabeza o dolores de cabeza intensos que puedan o no estar asociados a vómitos.
- Si toma otros medicamentos que contengan paracetamol y tramadol.

Toma de Tramadol/Paracetamol Krka con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
El riesgo de efectos adversos aumenta:
- si usted está tomando medicamentos que pueden producir convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir crisis convulsivas aumenta si usted toma Tramadol/Paracetamol Krka de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le indicará si Tramadol/Paracetamol Krka es adecuado para usted.

si usted está tomando ciertos antidepresivos. Tramadol/Paracetamol Krka puede interaccionar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias, rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblores, exageración de reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38ºC.

Tramadol/Paracetamol Krka no debe tomarse junto con:
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs)
- opioides que contengan analgésicos como morfina y codeína.

Tramadol/Paracetamol Krka no se recomienda tomarse junto con:
- carbamazepina, usada habitualmente para tratar epilepsia o neuralgia facial (ataques de dolor graves en la cara)
- opioides, usados para tratar el dolor moderado a grave, por ej. buprenorfina, nalbufina y pentazocina

En ciertas circunstancias, Tramadol/Paracetamol Krka puede tomarse junto con los siguientes medicamentos:
- inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS), utilizados para tratar la depresión
  Se ha descrito el síndrome serotoninérgico en conexión temporal con el uso terapéutico de tramadol en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos como inhibidores selectivos de la recaptación de sertonina y triptanes. Los signos del síndrome serotoninérgico son, por ejemplo, confusión, intranquilidad, fiebre, sudoración, falta de coordinación, reflejos exagerados, contracción involuntaria de los músculos y diarrea.
- ciertos derivados opioides empleados, por ejemplo, para evitar o aliviar la tos
- sedantes, por ejemplo, benzodiazepinas
- medicamentos para dormir, por ejemplo barbitúricos
- ciertos medicamentos empleados para disminuir la presión arterial
- talidomida
- baclofén, utilizado como relajante muscular
- warfarina, utilizado para evitar coágulos en la sangre
- inhibidores del CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol (un antifúngico) y eritromicina (un antibacteriano)
- bupropión, utilizado como ayuda para dejar de fumar
- antidepresivos tricíclicos
- tranquilizantes.

Si toma los siguientes medicamentos junto con Tramadol/Paracetamol Krka puede afectar cómo Tramadol/Paracetamol Krka funciona en su organismo:

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

- metoclopramida y domperidona, utilizados para tratar las náuseas y vómitos
- colestiramina, utilizado para reducir el colesterol en la sangre.

Cirugía
Informe a su médico o dentista si está tomando Tramadol/Paracetamol Krka antes de someterse a anestesia general.

Toma de Tramadol/Paracetamol Krka con alimentos, bebidas y alcohol
Tramadol/Paracetamol Krka se puede tomar con o sin alimentos.
- Tramadol/Paracetamol Krka puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnolencia. El alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides, el efecto sobre la capacidad de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y el uso de maquinaria. Evite la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

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.
Debido a que Tramadol/Paracetamol Krka es una combinación fija de principios activos que incluye tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento.
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. 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 Krka

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 recomendada de inicio es de un comprimido. Si es necesario, puede tomar dosis adicionales después de seis horas, tal y como le recomiende su médico.

No tome más de 4 comprimidos al día (equivalentes a 300 mg de tramadol y 2600 mg de paracetamol).

La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general se debe administrar la dosis más baja que produzca alivio del dolor.

Pacientes con insuficiencia renal grave
Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben tomar Tramadol/Paracetamol Krka.
Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Uso en niños
No se recomienda el uso de Tramadol/Paracetamol Krka en niños menores de 12 años.

Pacientes ancianos
En pacientes ancianos (mayores de 75 años) puede retrasarse la excreción de tramadol. Si este es su caso, su médico puede recomendar prolongar los intervalos de dosificación.

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

Los comprimidos deben tragarse con algo de líquido. Los comprimidos se puede dividir en dosis iguales sin embargo no se deben triturar ni masticar.
Los comprimidos deben tomarse durante el menor tiempo que sea posible.

Si usted cree que el efecto de Tramadol/Paracetamol Krka es demasiado fuerte (por ej. si usted se siente muy somnoliento o tiene dificultad al respirar) o demasiado débil (por ej. si usted tiene un alivio inadecuado del dolor), contacte a su médico o farmacéutico. Si sus síntomas no mejoran, acuda a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Krka del que debe
En caso de sobredosis se debe buscar consejo médico inmediatamente, incluso si se siente bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado. Si usted toma más Tramadol/Paracetamol Krka del que debe puede experimentar alteración grave del flujo sanguíneo a los órganos, trastornos de la consciencia hasta coma, convulsiones, o usted podría presentar dificultad para respirar, sentirse mal, vómitos, pérdida de peso o sentir dolor abdominal.
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, aunque se sienta bien, porque existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Krka
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol Krka, tome su siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Krka
Si usted ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Krka durante algún tiempo, debería comentarlo con su médico en caso de que quiera interrumpir el tratamiento porque su organismo pueda haberse habituado a él. Si usted interrumpe súbitamente el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Krka, puede que se sienta mal. Usted puede experimentar ansiedad, agitación, nerviosismo, insomnio, hiperactividad, temblores y/o malestar estomacal.

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, Tramadol/Paracetamol Krka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:
- náuseas,
- mareos,
- somnolencia.

Estos efectos habitualmente son leves y no problemáticos.

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:
- vómitos,
- problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea),
- dolor abdominal,
- sequedad de boca, dolor de cabeza,

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

- temblores,
- confusión,
- trastornos del sueño,
- cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia (sensación de sentirse "con el ánimo alto" todo el tiempo)),
- aumento de la sudoración,
- picores.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:
- hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar, proteínas en la orina,
- reacciones de la piel (urticaria/erupciones),
- ruidos en el oído,
- depresión,
- pesadillas,
- alucinaciones (escuchar, oír o percibir algo que no existe en realidad),
- pérdida de memoria,
- dificultad al tragar,
- sangre en heces,
- escalofríos,
- sofocos,
- dolor en el pecho,
- contracciones musculares involuntarias,
- sensación de hormigueo inusual ("pinchazos y agujas"),
- dificultad al respirar,
- aumento de enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas:
- dependencia al fármaco,
- ataques, dificultad para realizar movimientos coordinados,
- visión borrosa,
- pérdida transitoria de conciencia.

Efecto adverso muy raro que puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas:
- adicción al fármaco.

Efecto adverso desconocido *(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*
- descenso en el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo hidrocloruro de tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Krka comprimidos recubiertos con película, debe decírselo a su médico:
- sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, enlentecimiento de la 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 caida 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.

En casos raros, utilizar un medicamento como hidrocloruro de tramadol puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.
En raras ocasiones, personas que han estado tomando hidrocloruro de tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos,

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

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 oidos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de éstos síntomas, o cualquier otro síntoma inusual, por favor consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.
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.
Se han descrito casos muy raros de reacciones adversas cutáneas para medicamentos que contienen paracetamol.

El uso de Tramadol/Paracetamol Krka comprimidos recubiertos con película junto con medicamentos utilizados para evitar coágulos en la sangre (ej. fenprocumona, 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 Website: 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 Krka

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. 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 Krka
* Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de hidrocloruro de tramadol y 650 mg de paracetamol.
* Los otros ingredientes son:
* *Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico (tipo A)de patata, celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio (E572).
* *Recubrimiento:* hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son ligeramente naranja, ovalados, biconvexos, ampliamente ranurados en ambas caras, dimensiones: 20 mm x 8 mm.
El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

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

Se encuentran disponibles envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película (blísters con 10 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	**Nombre del medicamento**
Hungría	Doreta 75 mg/650 mg filmtabletta
Bulgaria	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets
República Checa	Doreta 75 mg/650 mg potahované tablety
Estonia	Doreta 75 mg/650 mg õhukese polümeerikattega tabletid
España	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimé pelliculé
Lituania	Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Doreta 75 mg/650 mg, tabletki powlekane
Rumania	Doreta 75 mg/650 mg, comprimate filmate
Eslovenia	Doreta 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Doreta 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015

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

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