

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso, siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

Tramadol/Paracetamol sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

- **No tome Tramadol/Paracetamol TAD:**
si es alérgico al 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 psicótrpos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson) o los han tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Tramadol/Paracetamol TAD.
- 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 TAD

- Si sufre problemas graves 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.
- 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.
- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando Tramadol/Paracetamol TAD.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol/Paracetamol TAD 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.

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol TAD:

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

Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol TAD

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 usted está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

No se debe tomar Tramadol/Paracetamol junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol TAD”).

No está recomendado el uso de Tramadol/Paracetamol TAD si está en tratamiento con:

- carbamazepina (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 (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión) ya que se ha descrito síndrome serotoninérgico en conexión temporal con el uso de estos medicamentos. Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra los 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.

El uso concomitante de Tramadol/Paracetamol TAD y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad 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 receta Tramadol/Paracetamol TAD junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

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 al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

- medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos, antipsicóticos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo). El riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar si toma Tramadol/Paracetamol TAD al mismo tiempo que estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol TAD es adecuado para usted.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión Tramadol/Paracetamol TAD puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38° C.
- 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 efectividad de Tramadol/Paracetamol TAD puede verse alterada si también utiliza:

- metoclopramida, domperidona u ondasetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Tramadol/Paracetamol TAD.

Toma de Tramadol/Paracetamol TAD con los alimentos y bebidas

Tramadol/Paracetamol TAD se puede tomar con o sin alimentos

Tramadol/Paracetamol TAD puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnolencia. Evite la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Embarazo, lactancia y 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.

Embarazo

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

Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol/Paracetamol TAD más de una vez durante la lactancia, o alternativamente, si está tomando Tramadol/Paracetamol TAD más de una vez, debe interrumpir 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 TAD

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Debe tomar este medicamento durante el menor tiempo posible.

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

La dosis recomendada de inicio es de dos comprimidos.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser al menos de seis horas.

No tome más de 8 comprimidos al día

No tome Tramadol/Paracetamol más frecuentemente de lo que haya indicado su médico

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento no está recomendado.

Si padece trastornos moderados de hígado o riñón, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar con algo de líquido. Los comprimidos no se deben partir, triturar ni masticar.

Si usted cree que el efecto de este medicamento 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 toma más Tramadol/Paracetamol del que debe

Si ha tomado más Tramadol/Paracetamol de lo 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 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

Si olvidó tomar una dosis de tramadol/paracetamol, 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

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 este medicamento 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, debe 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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- náuseas,
- mareos,
- somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- vómitos,
- problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea),
- dolor de estómago,
- sequedad de boca, dolor de cabeza,
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)::

- hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- 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 hepática

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- convulsiones, dificultad para realizar movimientos coordinados, pérdida transitoria de conciencia transitoria (síncope).
- dependencia al medicamento,
- delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis)
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- adicción.

Efectos adversos desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- descenso en el nivel de azúcar en sangre,
- hipo

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo hidrocóloruro de tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol TAD 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.
- El uso de Tramadol/Paracetamol TAD 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.

- 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.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando hidroclicloruro de 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 usted experimenta alguno de éstos síntomas, o cualquier otro síntoma inusual, por favor consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Se han descrito casos muy raros de reacciones adversas cutáneas para medicamentos que contienen paracetamol.

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

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.notificarames.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 TAD

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 TAD

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
 - **núcleo del comprimido:** almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico (tipo A) de patata, celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio (E470b).
 - **recubrimiento:** hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película amarillo-marrón, ovalados, ligeramente biconvexos.

Se encuentran disponibles envases de 20, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película (blísteres con 10 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

TAD PHARMA GMBH
Heinz Lohmann Strasse, 5
D-27472 Cuxhaven (Alemania)

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Eslovenia

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, Pta. Baja, oficina 1,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

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