

Prospecto: información para el paciente

Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tramadol hidrocloruro/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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Sandoz
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol/Paracetamol Sandoz 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 de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

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

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

No tome Tramadol/Paracetamol Sandoz:

- si es alérgico a tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos potentes u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones),
- si está tomando medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si usted los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol/paracetamol,
- si tiene una enfermedad de hígado grave,
- si tiene epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar tramadol/paracetamol si usted:

- está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol,

- 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,
- tiene problemas de riñón,
- tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves,
- tiene epilepsia o ya ha experimentado ataques o convulsiones,
- ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos,
- sufre trastornos de pérdida de consciencia de origen desconocido (si siente que se va a desmayar),
- tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo morfina,
- está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- va a ser anestesiado. Informe a su médico o dentista que está utilizando tramadol/paracetamol.

Si cualquiera de las situaciones anteriores le aplica o le ha ocurrido en el pasado mientras está tomando tramadol/paracetamol, informe a su médico. Él decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

Tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol/paracetamol:

- Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: tramadol/paracetamol 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.
- 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.

Niños y adolescentes

El uso de tramadol/paracetamol no está recomendado en niños menores de 12 años porque no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Uso en niños con problemas respiratorios:

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Uso de Tramadol/Paracetamol Sandoz 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 además paracetamol o tramadol hidrocloreto, de forma que no

exceda la dosis máxima diaria.

No debe tomar tramadol/paracetamol si está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (“IMAOs”) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Sandoz”).

No se recomienda tomar tramadol/paracetamol con los siguientes medicamentos:

- carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor como ataques de dolor intensos en la cara llamados neuralgias del trigémino),
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor se puede ver reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también está tomando:

- triptanes (para la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para 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,
- medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados (tranquilizantes, medicamentos para dormir). El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- otros analgésicos como morfina o codeína (también utilizado para tratar la tos), baclofeno (relajante muscular), medicamentos para disminuir la presión arterial o medicamentos para el tratamiento de alergias. Se puede sentir somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico,
- medicamentos que pueden provocar convulsiones (ataques) como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma tramadol/paracetamol al mismo tiempo. Su médico le dirá si tramadol/paracetamol es adecuado para usted,
- ciertos medicamentos antidepresivos. Tramadol/paracetamol 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 prevenir coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos se puede ver alterada y pueden ocurrir sangrados. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de tramadol/paracetamol se puede ver alterada si usted también toma alguno de los siguientes medicamentos:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos utilizados para tratar náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico le dirá cuáles son los medicamentos seguros para tomar junto con tramadol/paracetamol.

Uso de Tramadol/Paracetamol Sandoz con alcohol

Tramadol/Paracetamol Sandoz le puede hacer sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol Sandoz.

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 este medicamento contiene tramadol, no debe tomar este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Sandoz, consulte a su médico antes de tomar más comprimidos.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar tramadol/paracetamol más de una vez durante la lactancia, o, si toma tramadol/paracetamol más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tramadol/Paracetamol Sandoz puede hacerle sentir somnoliento y esto puede afectar a su capacidad para conducir o usar herramientas y máquinas de forma segura.

Tramadol/Paracetamol Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible.

Se debe ajustar la dosis a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Generalmente se debe seleccionar la menor dosis efectiva que produzca analgesia.

Uso en adultos y adolescentes (a partir de 12 años)

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio es de 2 comprimidos.

Si es necesario, se pueden tomar más 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 Sandoz al día.

No tome tramadol/paracetamol más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

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

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de tramadol se puede retrasar. Si esto le sucede, su médico puede recomendar un intervalo de dosis prolongado.

Enfermedad grave del hígado o los riñones (insuficiencia)/pacientes en diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave no deben tomar tramadol/paracetamol. Si en su caso, su insuficiencia es de leve a moderada, su médico puede recomendarle una prolongación del intervalo entre dosis.

Forma de administración:

Los comprimidos son para administrar por vía oral.

Trague los comprimidos enteros con suficiente líquido. No se deben partir ni masticar.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Sandoz del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, aunque se sienta bien, 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.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Sandoz

Si olvidó tomar los comprimidos, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Sandoz

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia) (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

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 sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Contacte con su médico inmediatamente si le ocurre alguno de los siguientes:

- raramente casos de erupción cutánea, indicando una reacción alérgica, se puede desarrollar una hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o disminución de la presión arterial y desmayos. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento. No vuelva a tomar este medicamento,
- sangrado prolongado o inesperado, por el uso de tramadol/paracetamol con medicamentos utilizados para diluir la sangre (ej: warfarina, fenprocumón).

Adicionalmente, si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava, contacte con su médico o farmacéutico:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, sudoración,
- dolor de cabeza, agitación,
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia -sensación de sentirse con el ánimo alto).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- incremento en el pulso o la presión sanguínea, trastornos de la frecuencia cardiaca o del ritmo cardiaco,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones cutáneas, urticarias),
- hormigueo, entumecimiento o sensación de hormigueo 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,
- aumento en las enzimas del hígado (transaminasas hepáticas), pérdida de ciertas proteínas con la orina (albumina).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción, delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- trastornos del habla,
- pérdida transitoria de la consciencia (síncope).

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

- disminución del nivel de azúcar en sangre,
- hipo.

En adición, los siguientes efectos adversos reconocidos han sido notificados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma tramadol/paracetamol, debe informar a su médico:

- sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardiaca, desmayo,
- cambios en el apetito,
- debilidad muscular, respiración más lenta o más débil,
- cambios de humor, cambios de actividad (generalmente disminuyendo, ocasionalmente aumenta),
- cambios en la percepción,
- empeoramiento del asma existente,
- hemorragias nasales o sangrado de las encías, que pueden resultar de un recuento bajo plaquetario,
- reducción severa en el número de glóbulos blancos, que hace más probable que las infecciones tengan posibles signos de fiebre y dolor de garganta (agranulocitosis).

Utilizar un medicamento como tramadol, le puede crear dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

Personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo se pueden sentir mal cuando interrumpen el tratamiento bruscamente. Se pueden sentir 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 después de interrumpir el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico.

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

Se han comunicado casos muy raros de reacciones graves de la piel.

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 Sandoz

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 de cartón, el blíster o envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del envase, este medicamento se puede administrar durante 50 días si se conserva entre 15°C – 30°C.

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 Sandoz

- Los principios activos son tramadol hidrocloreto y paracetamol.
Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de tramadol hidrocloreto y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: copolímero de macrogol polivinil alcohol, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, hiprolosa, estearato de magnesio.

Película de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Sandoz comprimidos recubiertos con película son de color melocotón, con forma de cápsula, grabado con T37.5 en una cara y A325 por la otra cara.

Tramadol/Paracetamol Sandoz se presenta en envases de cartón con blísteres de 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 y 90 comprimidos y frascos con 10 y 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 de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.
C/ C, n 4 Polígono Industrial Malpica (Zaragoza) – 50016
España

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Pliva Hrvatska D.O.O.
Prilaz Baruna Filipovica 25 (ZAGREB) – 10000
Croacia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

República Checa: Tutus 37,5 mg/325 mg
Portugal: Tramadol + Paracetamol Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021

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>