

**Prospecto: Información para el paciente**  
**Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg**  
**comprimidos recubiertos con película EFG**  
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 de la enfermedad, 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Teva 3
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol/Paracetamol Teva es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Este medicamento se utiliza 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 Teva sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg**

**No tome Tramadol/Paracetamol Teva**

- si es alérgico a tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes, u otros medicamentos psicótrópos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones);
- si también está tomando 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 Teva;
- si usted padece un trastorno hepático grave;
- si usted padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Teva.

- 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;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene dificultades respiratorias graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- si tiene epilepsia o ya ha experimentado ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, 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 otras medicinas para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Teva.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Teva»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño:

Tramadol/paracetamol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) y hipoxemia relacionada con el sueño (niveles de oxígeno bajos en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos debido a falta de respiración, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, contacte con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

El tramadol es transformado en 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.

Si alguno de los puntos mencionados anteriormente le ha ocurrido en el pasado o le ocurre mientras está tomando tramadol/paracetamol, asegúrese de que su médico lo sabe. Él/ella puede decidir si usted debe continuar utilizando este medicamento.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Teva: 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.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

### **Niños y adolescentes**

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

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 Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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.

Usted no debe tomar Tramadol/Paracetamol Teva junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (“IMAOs”) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Teva”).

No se recomienda tomar Tramadol/Paracetamol Teva con lo siguiente:

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

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando:

- triptanes (para la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ISRSs (para la depresión). Si experimenta confusión, inquietud, fiebre, sudoración, movimientos descoordinados de las extremidades o los ojos, espasmos incontrolables de los músculos o diarrea, debe llamar a su médico.
- otros calmantes del dolor tales como la morfina y codeína (también utilizada para tratar la tos), baclofeno (relajante muscular) medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea, medicamentos para tratar alergias. Puede sentirse somnoliento o sentir desmayo. Si esto ocurre, dígaselo a su médico. El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos sedantes tales como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumentan el riesgo de somnolencia, dificultades en la respiración (depresión respiratoria) coma y pueden ser amenazantes para la vida. 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 duración del tratamiento concomitante debe limitarse por su médico. Hable con su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga exactamente las recomendaciones de su médico. Podría ser de ayuda informar a amigos o familiares para que estén atentos de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas. Fármacos que puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas puede aumentar si toma Tramadol/Paracetamol Teva de forma simultánea. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Teva es adecuado para usted
- antidepresivos, Tramadol/Paracetamol Teva puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- warfarina o fenprocumona (para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada y pueden ocurrir sangrados. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Teva puede verse alterada si usted también toma:

- metoclopramida, domperidona o ondansetrón (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre),

Su médico le dirá cuáles son los medicamentos seguros para tomar junto con Tramadol/Paracetamol Teva.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

### **Tramadol/Paracetamol Teva con alimentos, bebidas y alcohol**

Tramadol/Paracetamol Teva puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que es mejor no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol Teva.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

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 usted se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva, consulte a su médico antes de tomar más comprimidos.

#### *Lactancia*

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

Basado en la experiencia en humanos, se sugiere que el tramadol no tiene influencia en la fertilidad femenina o masculina. No hay datos disponibles en la influencia de la combinación de tramadol/paracetamol sobre la fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tramadol/Paracetamol Teva puede causarle somnolencia y puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas sin peligro.

### **Tramadol/Paracetamol Teva contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Teva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol Teva durante el menor tiempo posible.

No está recomendado el uso en niños menores de 12 años de edad.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual al dolor. En general, debe tomarse la menor dosis que calme el dolor.

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

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 recubiertos con película de Tramadol/Paracetamol Teva al día.**

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

Personas de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede retrasarse. Si esto le sucede, su doctor puede recomendarle aumentar el intervalo entre dosis.

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

Los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave no deben tomar tramadol/paracetamol. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle aumentar el intervalo entre dosis.

#### Forma de administración:

Los comprimidos son para administrar por vía oral.

Trague los comprimidos enteros con suficiente líquido, no deben partirse ni masticarse.

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

#### **Si toma más Tramadol/Paracetamol Teva del que debiera**

En tales casos consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, aunque usted se sienta bien.

Existe el riesgo de que se produzcan daños en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

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

#### **Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Teva**

Si usted 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 Teva**

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). 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.

**Si usted experimenta algo de lo siguiente**, interrumpa el tratamiento y acuda a un doctor inmediatamente. No debe tomar el medicamento otra vez.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Erupción cutánea, indicando una reacción alérgica, con inflamación repentina de la cara y el cuello, dificultades para respirar o bajada de tensión sanguínea y desmayo.

#### Otros efectos adversos notificados incluyen:

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 (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, 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 cardíaca o del ritmo cardíaco,
- 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 respirar
- dificultad para tragar, sangre en las heces,
  
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones cutáneas, urticaria),
- aumento en los valores de las enzimas del hígado,
- presencia de albúmina en la orina, dificultades o dolor al orinar,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- pérdida transitoria de la conciencia (síncope),
- drogodependencia,
- delirio,
- visión borrosa
- constricción de las pupilas (miosis),
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),

- pérdida transitoria de la conciencia (síncope),
- trastorno del habla.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Tramadol/Paracetamol Teva).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol.

Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol Teva, debe decírselo a su médico:

- sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja 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 existente.
- El uso de tramadol/paracetamol junto con medicamentos utilizados para diluir la sangre (por ejemplo, fenprocumón, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragia. Cualquier hemorragia inesperada o prolongada debe notificarse a su médico inmediatamente.

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

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 usted experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Teva, consulte a su médico.

Frecuencia no conocida: hipo.

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.

Se han notificado casos muy raros de reacciones graves en la piel con paracetamol.

### **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 Teva**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el blister 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 Teva**

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloreuro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: núcleo del comprimido: recubrimiento kollicoat IR [copolímero de macrogol polivinil alcohol], almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (tipo A) de patata, hiprolosa, estearato de magnesio; película de recubrimiento: opadry II beige 85F97409: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tramadol/Paracetamol Teva comprimidos recubiertos con película son de color melocotón, con forma de cápsula, grabado con T37.5 en un lado y A325 por el otro lado.

Tramadol/Paracetamol Teva se presenta en cajas de cartón con envases blister de 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos y frascos con 10 comprimidos 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**

Teva Pharma S.L.U.  
C/ Anabel Segura nº 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid

### **Responsable de la fabricación**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Polonia

o:

PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD)



Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croacia

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

Bélgica: Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten

Eslovenia: Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg film-coated tablets

España: Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

Países Bajos: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

Polonia: PADOLTEN 37.5 mg/325 mg film-coated tablets

Reino Unido (Irlanda del Norte): Tramadol hidroclicloruro/Paracetamol

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022**

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.es/>.