

Prospecto: información para el usuario

Paxiflas 37,5 mg/325 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

1. Qué es Paxiflas y para qué se utiliza

Paxiflas es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Paxiflas está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de moderado a intenso siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Paxiflas sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxiflas

No tome Paxiflas

- si es alérgico al hidrocloreuro de 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, o bien otros medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones);
- 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 Paxiflas;
- 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 antes de empezar a tomar Paxiflas

- 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 severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos;
- si tiene dependencia a cualquier otro medicamento, por ejemplo, morfina;
- 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 Paxiflas.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Toma de Paxiflas con otros medicamentos”).
- 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Paxiflas 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.

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”).

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.

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Paxiflas:

- 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

No se recomienda el uso de este medicamento 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.

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

Paxiflas **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Paxiflas”).

No se recomienda el uso de Paxiflas si está en tratamiento con los siguientes medicamentos, ya que podrían afectar a su funcionamiento:

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

Paxiflas puede aumentar el riesgo de efectos adversos si usted toma además los siguientes medicamentos:

- 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, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Paxiflas de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Paxiflas es adecuado para usted.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión. Paxiflas puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- anestésicos, neurolepticos (medicamentos que afectan el estado de ánimo) o bupropion (para ayudar a dejar de fumar). El riesgo de crisis convulsivas puede aumentar. Su médico le dirá si Paxiflas es adecuado para usted.
- warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de éstos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- El uso concomitante de Paxiflas y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión

respiratoria), coma y puede poner en peligro 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 receta Paxiflas junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Por favor 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 alerta ante los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

La efectividad de Paxiflas puede verse alterada si también toma los siguientes medicamentos:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).
- ketoconazol o eritromicina (medicamentos utilizados contra las infecciones)

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Paxiflas.

Toma de Paxiflas con alimentos y alcohol

Paxiflas puede tomarse con o sin alimentos.

No beba alcohol mientras tome Paxiflas ya que podría sentirse somnoliento.

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

No tome Paxiflas si está embarazada.

Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Paxiflas y antes de tomar más comprimidos.

Lactancia

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

Fertilidad

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.

Conducción y uso de máquinas

Si usted siente somnolencia mientras toma Paxiflas, no conduzca ni utilice herramientas ni maquinaria.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Paxiflas

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.

Debe tomar Paxiflas durante el menor tiempo posible.

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

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

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 Paxiflas al día.

No tome Paxiflas más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Paxiflas no está recomendado. Si padece trastornos leves de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Paxiflas se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

Se debe colocar todo el comprimido bucodispersable en la lengua y chuparlo, sin masticar, hasta que se desintegre por completo. Se debe tragar la suspensión resultante con saliva. Se puede tomar con o sin líquido.

Alternativamente, disolver el comprimido en agua y beber la suspensión resultante.

Si estima que el efecto de Paxiflas 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.

Si toma más Paxiflas del que debe

Si ha tomado más Paxiflas 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Paxiflas

Si olvidó tomar una dosis de Paxiflas, 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 Paxiflas

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Paxiflas. Sin embargo, 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”).

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 sufren.

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

- náuseas,
- mareos, 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 aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardiaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver 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 1.000 personas;

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

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

- disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- hipo.

- 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 empezar a tomar Paxiflas”).

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 paxiflas, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardiaca, 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 repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y desmayo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento.

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

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 (aumento patológico del deseo de moverse), 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 éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Paxiflas, 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 Paxiflas junto con anticoagulantes (ej. 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 Paxiflas

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 Paxiflas

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
Cada comprimido bucodispersable contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los otros ingredientes son: aspartamo, crospovidona, etilcelulosa N7, estearato de magnesio, manitol (Pearlitol 25C), manitol polvo (Pearlitol 50C), manitol granular (Pearlitol 400 DC), povidona K30, silica coloidal anhidra, sabor menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paxiflas comprimidos bucodispersables son comprimidos blancos, redondos, con una depresión cóncava central sobre ambas superficies, con olor a menta.

Paxiflas comprimidos bucodispersables se envasan en blisters de aluminio/aluminio.

Paxiflas se presenta en envases de 6, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96 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:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo, 29
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

KYMOS, S.L.
Parque Tecnológico del Vallés. Ronda de Can Fatjó 7-B
08290 Cerdañola del Vallés (Barcelona)
España

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

Portugal	Paxiflas
España	Paxiflas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.gob.es/>