**Prospecto: información para el usuario**

**Pazital 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película**

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


## 1. Qué es Pazital y para qué se utiliza

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

Pazital 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.

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

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pazital

### No tome Pazital

- si es alérgico al hidrocloruro de 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 psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- 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 Pazital;
- 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 Pazital



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

- 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 es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver "Toma de Pazital con otros medicamentos");
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, 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 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 Pazital.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Pazital contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre).
El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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").

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.

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

**Niños y adolescentes**

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.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Pazital:

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.

**Toma de Pazital con otros medicamentos**



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

**Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol.** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, **de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

Pazital **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección "No tome Pazital").

No se recomienda el uso de Pazital si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (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.

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 o hepática 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, especialmente si se utiliza la dosis máxima diaria de paracetamol por un tiempo más prolongado. La acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico es una enfermedad grave que debe tener un tratamiento urgente.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando 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.
- si está tomando 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.

  El uso concomitante de Pazital y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas 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 limitarle 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.
- si está tomando 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 Pazital de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Pazital es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Pazital puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").
- si está tomando 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.



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

La efectividad de Pazital puede verse alterada si también toma:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (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 Pazital.

**Toma de Pazital con alimentos y alcohol**

Pazital puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Pazital.

**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.

Debido a que Pazital contiene tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Pazital, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

***Lactancia***

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

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**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Pazital. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas 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.

**Pazital contiene sodio**

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

## 3. Cómo tomar Pazital

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 Pazital 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.



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

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 Pazital al día.**

No tome Pazital 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 Pazital no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

**Forma de administración**

Pazital se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

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

**Si toma más Pazital del que debe**

Si ha tomado más Pazital 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 Pazital**

Si olvidó tomar una dosis de Pazital,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 Pazital**

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.



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

## 4. Posibles efectos adversos

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

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,
- presencia de albúmina en la orina, 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,
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- 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,
- dependencia al medicamento,
- 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:
- 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) (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pazital").

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 Pazital, 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.



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

- El uso de paracetamol solo o cuando se toma junto con el antibiótico flucloxacilina puede inducir una anomalía en la sangre y fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) cuando hay un aumento de la acidez en el plasma sanguíneo.
- 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 mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento.

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 experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Pazital, por favor 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 pueden dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

El uso de Pazital 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 con paracetamol.

Se han notificado casos raros de depresión respiratoria con tramadol.

**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 Pazital

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.



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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pazital

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  Núcleo del comprimido: celulosa en polvo, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato de almidón de patata sódico (tipo A), almidón de maíz, estearato de magnesio.
  Película de recubrimiento: OPADRY amarillo YS-1-6382 G (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80), cera de carnauba.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos de color amarillo pálido marcados con el logo del fabricante ♎ en una cara y "T5" en la otra. Se presentan acondicionados en blíster, y envasados en cajas de 20 y 60 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:*

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6 – D- 52078 Aachen, Alemania

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/*

GRÜNENTHAL



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