

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Tramadol/Paracetamol Combix, 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. Tramadol/Paracetamol Combix sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

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

No tome Tramadol /Paracetamol Combix

- 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 está tomando medicamentos para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).
- si 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 Combix.
- si padece una enfermedad hepática grave.
- si padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Combix:

- 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 tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones,
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, 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 contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Combix.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Toma de Tramadol/Paracetamol Combix con otros medicamentos»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol/Paracetamol Combix 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 Combix:

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 Combix, por favor informe a su médico. Él decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

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»).

Toma de Tramadol/Paracetamol Combix con otros medicamentos

Informe 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.

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

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.

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Combix 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). 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.
- Sedantes, medicamentos para dormir, 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, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropión (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar). El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Combix es adecuado para usted.
- 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.
- 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 Tramadol/Paracetamol Combix de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Combix es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/Paracetamol Combix puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Combix 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),
- Ketoconazol y eritromicina (medicamentos que se utilizan contra las infecciones).

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Combix con alimentos, bebidas y alcohol

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

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 Tramadol/Paracetamol Combix contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Combix, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

El tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol/Paracetamol Combix más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Tramadol/Paracetamol Combix más de una vez, debe suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Combix. 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.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Combix

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 Combix durante el menor tiempo posible. 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.

Uso en niños

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

Uso en adultos

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis normal de inicio 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 Tramadol/Paracetamol Combix al día.

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

Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

- Si es mayor de 75 años.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (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 Tramadol/Paracetamol Combix no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Tramadol/Paracetamol Combix 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 Tramadol/Paracetamol Combix es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Combix del que debe

Si ha tomado más Tramadol/Paracetamol Combix del que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

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 Combix

Si olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol Combix, 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 Combix

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol Combix. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol Combix durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si usted ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Combix durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol/Paracetamol Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas tratadas;

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas;

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración,

- dolor de cabeza, agitación,
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia -sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo-).

Poco frecuentes: menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000 personas tratadas;

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria),
- sensación de 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 tragar, sangre en las heces,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho,
- dificultad para respirar.

Raras: menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 personas tratadas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción,
- visión borrosa.

Frecuencia no conocida: la frecuencia 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 cardíaca, 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 Combix »).

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 Combix, 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.
- 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 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 Combix, por favor consulte a su médico.

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.

El uso de Tramadol/Paracetamol Combix junto con anticoagulantes (e.j: fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Combix

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. 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 Combix

- 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: Almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, glicolato de almidón sódico de patata, celulosa microcristalina (E460i), estearato de magnesio (E470b), agente de recubrimiento [(hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (1521), talco (E553b)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Combix comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimido recubierto con película de color blanco, con forma capsular, biconvexo, con la marca “334” grabada en una cara y liso por la otra.

Los comprimidos de Tramadol/Paracetamol Combix se acondicionan en blísteres, PVC/PVDC-Aluminio en envases de 20 ó 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

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

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/>.