

Prospecto: información para el paciente

Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 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 Tramadol/Paracetamol Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Tramadol/Paracetamol Krka está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg debe tomarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol/Paracetamol Krka

No tome Tramadol/Paracetamol Krka si

- es alérgico al paracetamol, tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- sufre intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson) o los han tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento.
- padece una enfermedad grave del hígado.
- padece epilepsia no controlada adecuadamente con su medicación actual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento si usted:

- sufre problemas de riñón.

- sufre problemas de hígado o enfermedad hepática alcohólica o ha notado que sus ojos y su piel se han puesto de color amarillento, lo que puede indicar ictericia o problemas con los conductos biliares.
- tiene dificultades para respirar, por ejemplo, asma o problemas de pulmón.
- tiene dependencia a algún medicamento utilizado para aliviar el dolor moderado a grave, por ejemplo, morfina.
- tiene epilepsia o ha sufrido ya ataques o convulsiones.
- ha sufrido recientemente alguna lesión o golpe en la cabeza o dolores de cabeza intensos que puedan o no estar asociados a vómitos.
- toma otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
- toma otros medicamentos para tratar el dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- va a exponerse a anestesia. Dígale a su médico u odontólogo que está tomando este medicamento.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Krka»).
- fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Síndrome serotoninérgico

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»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir 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.

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.

Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Krka

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

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

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Krka si está en tratamiento con:

- carbamazepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor),
- 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.
- medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos antidepresivos, antipsicóticos, anestésicos, 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 si toma este medicamento al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol es adecuado para usted.
- ciertos antidepresivos. Tramadol/Paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado (ver sección 4). Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Krka 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).

El uso concomitante de este medicamento y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. Sin embargo, si su médico le receta este medicamento y junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. 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 al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

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

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

- Tramadol/Paracetamol puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnolencia. El alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides, el efecto sobre la

capacidad de alerta puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y el uso de maquinaria. Evite la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

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

Debido a que Tramadol/Paracetamol es una combinación fija de principios activos que incluye tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar este medicamento más de una vez durante la lactancia, o alternativamente, si está tomando este medicamento más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad

En base a la experiencia humana se considera que el tramadol no influye en la fertilidad femenina ni masculina. No hay datos disponibles sobre la influencia de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas o realice otras actividades para las que necesite estar en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Tramadol/Paracetamol puede hacerle sentir somnoliento.

Tramadol/Paracetamol Krka contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Krka

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.

La dosis recomendada de inicio es de un comprimido. Si es necesario, puede tomar dosis adicionales después de seis horas, tal y como le recomiende su médico.

No tome más de 4 comprimidos al día (equivalentes a 300 mg de hidrocloreto de tramadol y 2.600 mg de paracetamol).

La dosis debe ajustarse a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general se debe administrar la dosis más baja que produzca alivio del dolor.

Pacientes con insuficiencia hepática grave

Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben tomar este medicamento.

Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosificación.

Uso en niños

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

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) puede retrasarse la excreción de tramadol. Si este es su caso, su médico puede recomendar prolongar los intervalos de dosificación.

Vía de administración

Los comprimidos deben tragarse con algo de líquido. Los comprimidos se puede dividir en dosis iguales. Sin embargo no se deben triturar ni masticar.

Los comprimidos deben tomarse durante el menor tiempo que sea posible.

Si usted cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte (por ej. si usted se siente muy somnoliento o tiene dificultad al respirar) o demasiado débil (por ej. si usted tiene un alivio inadecuado del dolor), contacte a su médico o farmacéutico. Si sus síntomas no mejoran, acuda a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Krka del que debe

En caso de sobredosis se debe buscar consejo médico inmediatamente, incluso si se siente bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado. Si usted toma más Tramadol/Paracetamol del que debe puede experimentar alteración grave del flujo sanguíneo a los órganos, trastornos de la consciencia hasta coma, convulsiones, o usted podría presentar dificultad para respirar, sentirse mal, vómitos, pérdida de peso o sentir dolor abdominal.

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, aunque se sienta bien, porque existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Krka

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, tome su siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Krka

Si usted ha estado tomando este medicamento durante algún tiempo, debería comentarlo con su médico en caso de que quiera interrumpir el tratamiento porque su organismo pueda haberse habituado a él. No debe suspender repentinamente este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando por un tiempo prolongado. Su médico le aconsejará cuándo y cómo suspenderlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia). Si usted interrumpe súbitamente el tratamiento con este medicamento, puede que se sienta mal. Usted puede experimentar ansiedad, agitación, nerviosismo, insomnio, hiperactividad, temblores y/o malestar estomacal.

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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas,
- mareos,
- somnolencia.

Estos efectos habitualmente son leves y no problemáticos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- vómitos,
- problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea),
- dolor abdominal,
- sequedad de boca,
- dolor de cabeza,
- temblores,
- confusión,
- trastornos del sueño,
- cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia (sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo)),
- aumento de la sudoración,
- picores.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar, proteínas en la orina,
- reacciones de la piel (urticaria/erupciones),
- ruidos en el oído,
- depresión,
- pesadillas,
- alucinaciones (escuchar, oír o percibir algo que no existe en realidad),
- pérdida de memoria,
- dificultad al tragar,
- sangre en heces,
- escalofríos,
- sofocos,
- dolor en el pecho,
- contracciones musculares involuntarias,
- sensación de hormigueo inusual (“pinchazos y agujas”),
- dificultad al respirar,
- aumento de enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- dependencia al fármaco,
- ataques, dificultad para realizar movimientos coordinados,
- visión borrosa,
- delirio,
- pérdida transitoria de conciencia,
- constricción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Efecto adverso muy raro (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- adicción al fármaco.

Efecto adverso de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- descenso en el nivel 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 Krka”).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo hidrocóloruro de tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma este medicamento, debe decírselo a su médico:

- sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, enlentecimiento de la 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 raras ocasiones, personas que han estado tomando hidrocóloruro de 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, o cualquier otro síntoma inusual, por favor consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

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.

Se han descrito casos muy raros de reacciones adversas cutáneas para medicamentos que contienen paracetamol.

El uso de este medicamento junto con medicamentos utilizados para evitar coágulos en la sangre (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

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: 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 Krka

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol Krka

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de hidrocloreto de tramadol equivalentes a 65,88 mg de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio (E470b).
Recubrimiento: hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2
“Tramadol/Paracetamol Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son ligeramente naranja, ovalados, biconvexos, ampliamente ranurados en ambas caras, dimensiones: 20 mm x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Se encuentran disponibles envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película (blísters con 10 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

O

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven,
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura, 10,
28108 Alcobendas, Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Hungría	Doreta 75 mg/650 mg filmtabletta
Bulgaria	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets
República Checa	Doreta 75 mg/650 mg potahované tablety
Estonia	Doreta 75 mg/650 mg õhukese polümeerikattega tabletid
España	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimé pelliculé
Lituania	Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Doreta 75 mg/650 mg, tabletki powlekane
Rumania	Doreta 75 mg/650 mg, comprimate filmate
Eslovenia	Doreta 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Doreta 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto : Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible

en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)