

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol MABO 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.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

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

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

No tome Tramadol/Paracetamol MABO

- si es alérgico (hipersensible) al tramadol, paracetamol o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, o bien si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes, o bien fármacos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el nivel de conciencia),
- si está tomando inhibidores de la MAO (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 MABO,
- 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 usar este medicamento:

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol,
- si tiene problemas de hígado 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 convulsiones,
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, dolores de cabeza intensos asociados con vómito,
- 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. Dígame a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol MABO.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Uso de otros medicamentos”).
- 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento 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.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras esta tomando, Tramadol/Paracetamol MABO, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

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

- 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.

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.

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»).

Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol MABO Toma de tramadol/paracetamol con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento..

Importante: este medicamento contiene tramadol y paracetamol. 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 MABO junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol MABO”).

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

- Carbamacepina (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.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- 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 MABO de forma simultánea a éstos medicamentos.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol/Paracetamol MABO puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “posibles efectos adversos”..
- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si usted 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, píldoras 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. Usted puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolepticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (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 MABO 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.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol MABO puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondasetrón (medicamento 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 MABO.

Toma de Tramadol/Paracetamol MABO con los alimentos y bebidas

Tramadol/Paracetamol MABO puede hacerle sentir somnolencia.

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

Tramadol/Paracetamol MABO se puede tomar con o sin alimentos.

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.

Embarazo y lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

Tramadol/Paracetamol MABO puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Tramadol/Paracetamol MABO contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tramadol/Paracetamol MABO indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol MABO 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.

Uso en 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

Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal/ pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol/Paracetamol MABO no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico o riñón podría prolongar los intervalos de dosificación.

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 MABO al día.

No tome Tramadol/Paracetamol MABO 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.

Forma de administración

Tramadol/Paracetamol MABO 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 MABO 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 Tramadol/Paracetamol MABO del que debe

Si ha tomado más Tramadol/Paracetamol MABO de lo 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol MABO

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

Si interrumpe el tratamiento con tramadol: 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).

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol MABO. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol MABO durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol MABO durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol/Paracetamol MABO puede tener 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 azúcares en sangre (hipoglucemia).
- 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 “Antes de tomar Tramadol/Paracetamol MABO”).

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 MABO, 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 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 éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol MABO, por favor consulte a su médico.

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

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 MABO junto con anticoagulantes (ej: fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.


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 MABO

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

No utilice Tramadol/Paracetamol MABO 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 se precisan 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. Información adicional

Composición de Tramadol/Paracetamol MABO

- Los principios activos son tramadol hidrocloreuro y paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de tramadol hidrocloreuro y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (de patata), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (E-470b), hipromelosa (E-464), macrogol 400, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol MABO, se presenta en forma de comprimidos de color amarillo pálido, oblongos y biconvexos envasados en blisters de PVC/Alu.

Tramadol/Paracetamol MABO, se presenta en envases de 20 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.

Calle Rejas 2, planta 1

28821 Coslada

Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplinska Street; 83-200 Starogard Gdanski

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada 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>