

## Prospecto: información para el usuario

### Tramadol/Paracetamol Qualigen 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos
3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos, es una combinación de dos analgésicos: tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

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

Sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

#### **2. Antes de tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos**

##### **No tome Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos**

- si es alérgico (hipersensible) al tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos,
- 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 consciencia),
- 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 Qualigen 37,5 mg /325 mg comprimidos,
- si padece una enfermedad hepática grave,
- si padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

## Advertencias y precauciones

- 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 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 contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Uso de otros medicamentos»).

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras esta tomando, Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5/325 mg comprimidos, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

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»).

## 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.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**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.**

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 grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

No debe tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos”).

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5mg/325mg comprimidos es adecuado para usted.

si está tomando antidepresivos, Tramadol/Paracetamol Qualigen puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos».

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la migraña. 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.

Si está tomando 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.

Si está tomando antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos es adecuado para usted.

- Si está tomando 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.

La efectividad de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetron (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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos.

### **Toma de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por tanto, no debería tomar este medicamento durante la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos. 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 Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos al día.**

### **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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

### **Forma de administración**

Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos del que debiera**

Si ha tomado más Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos**

Si olvidó tomar una dosis de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos, 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos**

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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **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.
- se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

#### **Frecuencia no conocida:**

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- 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. Antes de tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen’).

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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos, 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 experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos, 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos**

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

No utilice Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos

- 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, carboximetilalmidón sódico (de patata) (tipo A), 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 Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos de color amarillo pálido, oblongos y biconvexos envasados en blisters de PVC/Alu.

Tramadol/Paracetamol Qualigen 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película, se presenta en envases 20 y 60 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización:*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970- Sant Joan Despí  
Barcelona- 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 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/>