

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg y para qué se utiliza

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

Este medicamento se usa para el tratamiento sintomático del dolor de moderado a intenso cuando su médico decida que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Este medicamento solo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a 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 psicótrpos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones). En caso de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o los ha tomado en los 14 días antes del tratamiento con este medicamento. Los IMAO se utilizan para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su tratamiento actual.

Advertencias y precauciones

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

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
- Si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos y su piel se vuelven amarillos. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias graves, por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia o ha sufrido convulsiones o ataques previamente.
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos (estando mareado).
- Si tiene dependencia a cualquier otro medicamento (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 tramadol/paracetamol
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Toma de Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg con otros medicamentos»).

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

Toma de Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nota: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si toma otros medicamentos que contienen paracetamol o tramadol para evitar exceder la dosis máxima diaria de los principios activos.

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 tome este medicamento en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección No tome Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg)

Este medicamento no está recomendado con los siguientes medicamentos:

- 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 (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando triptanes (para la migraña) o inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRS, que se utiliza para la depresión).

Consulte con su médico si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, falta de coordinación de las extremidades, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, sacudidas incontrolables de los músculos o diarrea.

- Si está tomando sedantes, medicamentos para el tratamiento del insomnio, otros analgésicos, como morfina o codeína (también cuando se utilizan para el tratamiento contra la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, avise a su médico.

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si este medicamento 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 warfarina o fenprocumona (utilizado para evitar coágulos en la sangre). Es posible que la eficacia de dichos medicamentos se vea alterada y se produzcan hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La eficacia de este medicamento puede verse alterada si también toma los siguientes medicamentos:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre).

Su médico le dirá qué medicamentos se pueden tomar junto con este medicamento.

Toma de Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

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

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg

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.

Tome este medicamento durante el menor tiempo posible y no más del que su médico le haya indicado.

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

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

- A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis recomendada de inicio es de 1 comprimidos.
- Si es necesario, se pueden tomar dosis adicionales, según las indicaciones de su médico.
- El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.
- No tome más de 4 comprimidos al día.

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 este medicamento no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral.

Los comprimidos de Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg se pueden dividir en dos mitades iguales.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido y no deben romperse ni masticarse.

Si usted piensa que el efecto de Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg es demasiado fuerte (siente somnolencia o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (usted no tiene suficiente alivio del dolor), póngase en contacto con su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente con 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 contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg

Si olvidó tomar este medicamento, puede que el dolor vuelva a aparecer.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente salte la dosis olvidada y continúe el tratamiento con normalidad.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg

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 75 mg/650 mg.

Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando este medicamento durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si ha estado tomando este medicamento 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 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 sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas
- Mareos, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes/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 hasta 1 de cada 100 pacientes/personas):

- Aumento del pulso, la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca.
- 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 respirar,
- Dificultad para tragar, sangre en las heces,
- Reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas
- Presencia de albúminas en la orina, dificultad o dolor al orinar,
- Escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

-

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas):

- Convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, pérdida de la consciencia transitoria (síncope),
- Dependencia al medicamento,
- Delirio
- Visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),

- Trastornos del habla,
- Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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) (véase sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Qualigen’).

Además, los siguientes efectos adversos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían solo tramadol o solo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma este medicamento, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma existente.
- El uso de este medicamento 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 raras ocasiones se han detectado síntomas de alergia y erupciones en la piel, lo que indica una reacción alérgica que pueden provocar hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar, o pueden producir disminución de la presión arterial y desmayos. 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 hidrocloreto 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 experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, por favor consulte a su médico.

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.

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Qualigen 75 mg/650 mg

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el frasco y el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

- Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de hidrocloreuro de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico Tipo A, Hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio de origen vegetal.

Recubrimiento: OPADRY amarillo 15B82958 (hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Qualigen 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película, se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ranurados, oblongos, biconvexos y de color amarillo, envasados en blíster PVC-blanco opaco/Al y PVC/PVDC-blanco opaco/Al.

Este medicamento se presenta en envases de 20 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Farmalider, S.A.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas

Madrid - España

Ó

Toll Manufacturing Services, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid - España

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/>