

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Tramadol/paracetamol está indicado para su uso en el tratamiento del dolor moderado a intenso cuando su médico recomiende que se necesita una combinación de tramadol y paracetamol.

Sólo deben tomar tramadol/paracetamol los adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

NO tome Tramadol/Paracetamol Stada

- si es alérgico al hidrocloruro de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en intoxicación aguda.
- con alcohol, con somníferos, calmantes del dolor u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que afecten al estado de ánimo y las emociones).
- si está tomando también inhibidores IMAO (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.
- si padece una enfermedad hepática grave.
- si tiene epilepsia no controlada adecuadamente por su medicación actual.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Stada:

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol

- si sufre problemas hepáticos o enfermedad hepática o si nota que sus ojos y 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 graves para respirar, por ejemplo, asma o problemas pulmonares graves.
- si tiene epilepsia o ha sufrido ataques o convulsiones.
- si ha sufrido recientemente alguna lesión o golpe en la cabeza o dolores de cabeza intensos asociados a vómitos.
- si es dependiente de cualquier medicamento, incluyendo aquellos utilizados 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. Informe 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 “Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Stada”).

Consulte con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol/paracetamol: fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, comuníquese con su médico, quien decidirá si necesita tomar un suplemento hormonal.

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

Tramadol/Paracetamol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a falta de aire, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, comuníquese con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

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

El tramadol es transformado en el 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.

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 Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol, para que no exceda la dosis máxima diaria.

Tramadol/paracetamol no debe tomarse junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección “NO tome Tramadol/Paracetamol Stada”).

No se recomienda el uso de tramadol/paracetamol si está en tratamiento con:

- Carbamazepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia y 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 triptanes (para la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- si está tomando otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicamento para la tos), baclofeno (como relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.

El uso concomitante de tramadol/paracetamol y medicamentos tranquilizantes o pastillas para dormir (p. ej., benzodiazepinas) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento con medicamentos sedantes, su médico deberá limitar le la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (ataque) tales como ciertos antidepresivos y antipsicóticos. El riesgo de padecer un ataque puede incrementarse si usted toma tramadol/paracetamol al mismo tiempo. Su médico le indicará si tramadol/paracetamol es adecuado para usted.
- si está tomando ciertos antidepresivos, tramadol/paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “posibles efectos adversos”).
- si está tomando warfarina o fenprocumona (para el adelgazamiento de 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 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.

La eficacia de tramadol/paracetamol puede verse alterada si también toma

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de las náuseas y los vómitos).
- Colestiramina (medicamento para reducir el colesterol en sangre).

Su médico le dirá qué medicamentos son seguros para tomar con tramadol/paracetamol.

Toma de Tramadol/Paracetamol Stada con alcohol

Tramadol/paracetamol puede causarle somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que es mejor no beber alcohol mientras esté tomando tramadol/paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Dado que tramadol/paracetamol contiene tramadol, no debe tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, consulte a su médico antes de tomar más comprimidos.

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

Según la experiencia en humanos, se sugiere que tramadol no influye en la fertilidad femenina o masculina. No se dispone de datos sobre la influencia de la combinación de tramadol y paracetamol sobre la fertilidad.

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

Conducción y uso de máquinas

Tramadol/paracetamol puede hacerle sentir somnoliento y esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas de forma segura.

Tramadol/Paracetamol Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Stada

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.

Debe tomar tramadol/paracetamol durante el menor tiempo posible.
No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe tomar la dosis menor que alivie el dolor.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada 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 al día.

No tome tramadol/paracetamol más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

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 prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con enfermedad hepática o renal grave (insuficiencia)/diálisis:

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

Forma de administración

Tome los comprimidos por vía oral.

Trague los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua de 200 ml). Los comprimidos no se deben partir ni masticar.

Si estima que el efecto de tramadol/paracetamol es demasiado fuerte (p. ej.: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (p.ej.: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Tramadol/Paracetamol Stada del que debe

Si ha tomado más tramadol/paracetamol del que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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, 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 tomada.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Stada

Si olvidó tomar una dosis de tramadol/paracetamol, 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 Stada

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).

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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 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, sensación de sentirse “con el ánimo alto”).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento del pulso o aumento de 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 albúmina en la orina, dificultad o dolor al orinar,))
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones, dificultades para realizar movimientos coordinados, pérdida transitoria del conocimiento (síncope)
- adicción
- delirio
- visión borrosa, constricción de la pupila (miosis)
- desorden del habla
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- hipo

Los siguientes son efectos adversos reconocidos que han sido informados por personas que usan medicamentos que solo contienen tramadol o solo paracetamol. Sin embargo, si experimenta alguno de estos síntomas mientras toma tramadol/paracetamol, debe informar a su médico:

- sensación de mareo al levantarse de una posición acostada o sentada, ritmo cardíaco lento, 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 existente.
- el uso de tramadol/paracetamol junto con medicamentos “adelgazantes de la sangre” (por ejemplo fenprocumón, warfarina) puede aumentar el riesgo de sangrado. Cualquier hemorragia prolongada o inesperada deben ser informada a su médico inmediatamente.
- en algunos casos raros puede desarrollar erupción en la piel, lo que indica una reacción alérgica, con hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar o disminución de la presión arterial y desmayo.

Si esto le sucede a usted, interrumpa el tratamiento y consulte a un médico inmediatamente. No debe tomar el medicamento de nuevo.

En casos raros, tomado un medicamento del tipo tramadol puede hacer que se convierta en dependiente al medicamento, siendo difícil el dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, las personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si se interrumpe el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden presentar hiperactividad, tener dificultad para dormir y tener trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden experimentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus).

Frecuencia no conocida: 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 empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Stada”).

Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de dejar de tramadol/paracetamol, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales, los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, un recuento bajo de plaquetas en sangre, lo que puede dar lugar a sangrado de la nariz o encías sangrantes.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves.

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 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: <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 Stada

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 Stada

- Los principios activos son: 37,5 mg de hidrocloreuro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido recubierto:

Almidón pregelatinizado (a partir de almidón de maíz)

Almidón de maíz

Carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A)

Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)

Estearato de magnesio

Recubrimiento con película:

Amarillo Opadry 03K82345 (hipromelosa 6 cPs (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172))

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película amarillo claro, oblongo, biconvexo.

Estuches conteniendo 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 o 100 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

Laboratorio STADA S.L
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.
Avda. de Madrid, 94,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
España

o

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice,
Průmyslová 961/16,
74723 Bolatice
República Checa

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle le Puy,
Champs de Lachaud,
Meymac, 19250,
Francia

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

CZ: Trodon Combo

ES: Tramadol/Paracetamol Stada 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

PL: Tramaparastad

PT: Tramadol + Paracetamol Ciclum

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>