

Prospecto: información para el usuario

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica 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.

Contenido del prospecto

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

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

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan de manera conjunta para aliviar el dolor.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso cuando su médico considera necesario una combinación de tramadol y paracetamol.

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

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

No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:

- Si es alérgico o ha sufrido reacciones alérgicas (como sarpullidos, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar) al paracetamol, al tramadol o a alguno de los componentes de este medicamento (detallados en la sección 6).
- En casos de intoxicación etílica aguda.
- Si está tomando pastillas para dormir, analgésicos o medicamentos que afecten a su estado emocional.
- Si está tomando un tipo de medicamentos llamado inhibidores de las monoamino-oxidasas (IMAO) o los ha tomado en los últimos 14 días, antes de comenzar el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Los IMAO se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si su epilepsia no está correctamente controlada por el medicamento que toma actualmente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

En particular, consulte a su médico:

- Si toma otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol.
- Si tiene problemas o alguna enfermedad de hígado o si nota que el blanco de los ojos y la piel se le vuelven amarillentos. Esto podría indicar ictericia.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades para respirar, por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si tiene epilepsia ya ha padecido alguna crisis o convulsiones.
- Si se ha dado algún golpe en la cabeza recientemente, ha padecido estado de *shock* o dolores de cabeza intensos acompañados de vómitos.
- Si depende de algún medicamento, como analgésicos, por ejemplo la morfina.
- Si toma otros medicamentos para aliviar el dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si va a recibir un anestésico, avise a su médico o dentista que está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

Si usted se encuentra en alguno de estos casos ahora, durante el tratamiento de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica, o con anterioridad, asegúrese de que su médico tiene conocimiento de esta circunstancia. Él decidirá si debe seguir con este tratamiento.

Uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los que se venden sin receta. Su médico le explicará qué medicamentos puede tomar junto con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica de manera segura.

No sobrepase el número máximo diario de dosis de paracetamol o tramadol de este u otros medicamentos.

No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con inhibidores de la monoamino-oxidasa («MAO») (ver la sección «No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica »).

No se recomienda tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con los siguientes medicamentos, ya que podría afectar a su funcionamiento:

- Carbamazepina (medicamento utilizado para tratar la epilepsia o ciertos tipos de dolor).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El efecto analgésico puede verse reducido.

El uso de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:

Algunos antidepresivos: consulte con su médico si experimenta síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, como los músculos que controlan el ojo, agitación, excesiva sudoración, temblores, movimientos reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular o temperatura corporal por encima de 38 °C.

- Tranquilizantes, pastillas para dormir u otros analgésicos como morfina y codeína (también utilizada para la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea, antidepresivos o medicamentos para tratar las alergias. Consulte a su médico si se siente somnoliento o mareado.
- Algunos antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo), o bupropión (utilizado para dejar de fumar), fármacos que pueden provocar convulsiones (ataques). El riesgo de padecer convulsiones puede aumentar si está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica al mismo tiempo. Su doctor le dirá si Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocumon (anticoagulantes). La efectividad de estos medicamentos puede verse alterada y pueden aparecer hemorragias (ver sección 4).

Los siguientes medicamentos pueden asimismo alterar la efectividad de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para tratar la sensación de náuseas y los vómitos).
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir el nivel de colesterol en la sangre).
- Ketoconazol o eritromicina (medicamentos para combatir infecciones).

Uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol si está tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica, ya que puede provocar somnolencia.

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.

No tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica si está embarazada. Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica y antes de seguir tomando comprimidos.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante la lactancia, o bien suspenda la lactancia si toma este medicamento más de una vez.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, utilice herramientas o máquinas si se siente somnoliento mientras toma Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir ya que puede causar somnolencia o mareos.

Si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento.

3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica

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.

Debe ajustar la dosis según la intensidad de su dolor y su propia sensibilidad al dolor. En general se deberá tomar la dosis mínima que alivie el dolor.

Tome los comprimidos con líquido suficiente. **No parta o mastique los comprimidos.**

Tome Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante el menor tiempo posible y nunca durante más tiempo del que le ha recetado el médico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada para comenzar es de 2 comprimidos, salvo que su médico le indique otra cantidad. Si es necesario pueden tomarse más dosis, tal y como se lo indique el médico.

La distancia mínima entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos al día.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la excreción de tramadol puede retrasarse. Si este es su caso, su médico podría recomendarle aumentar la distancia entre las dosis.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática aguda o dializados

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática aguda no deben tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica. Si su insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendarle aumentar la distancia entre las dosis.

Niños menores de 12 años

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Consulte a su médico si cree que el efecto de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica es demasiado fuerte (se siente somnoliento o le cuesta respirar) o demasiado débil (no le alivia suficientemente el dolor).

Si toma más Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente incluso si se encuentra bien. Hay riesgo de lesiones posteriores graves en el hígado.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica

Es probable que el dolor reaparezca si olvidó tomar los comprimidos. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sencillamente siga tomando los comprimidos como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica

Normalmente no se experimentan efectos adversos al interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

De todos modos, en contadas ocasiones, las personas que han tomado un medicamento que contiene tramadol pueden experimentar dependencia y tener dificultades para dejar de tomarlo. Si ha estado tomando Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica durante un tiempo y quiere dejarlo, consulte a su médico porque su organismo puede haberse habituado a Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica.

Las personas pueden experimentar:

- agitación, ansiedad, nerviosismo o temblores;
- hiperactividad;
- dificultad para dormir;
- trastornos estomacales o intestinales.

Muy pocas personas pueden además experimentar:

- ataques de pánico;
- alucinaciones, normalmente percepciones como picor, hormigueo o adormecimiento;
- zumbidos en los oídos.

Si experimenta alguna de estas molestias, deje de tomar Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica y consulte a su médico. En la sección 4 encontrará más información sobre efectos adversos.

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.

Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves. Consulte a su médico inmediatamente si padece alguno de estos síntomas:

- Indicios de reacción alérgica como sarpullidos, hinchazón repentina de la cara y el cuello, dificultad para respirar, bajada de la tensión o desmayo. Si nota estos síntomas, deje el tratamiento. No vuelva a tomar el medicamento.
- Hemorragia prolongada o inesperada a partir del uso de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica junto con medicamentos anticoagulantes (p. ej. warfarina o fenprocumon).

Además, si alguno de los siguientes efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico o farmacéutico:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas tratadas):

- náuseas;
- mareos, somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 100):

- vómitos;
- problemas de digestión (estreñimiento, flatulencia, diarrea);
- dolor de estómago;
- boca seca;
- sensación de picor;
- sudores;
- dolor de cabeza;
- temblor;
- confusión;
- trastornos del sueño;
- cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia).

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 1.000):

- aumento del pulso o la tensión;
- alteraciones de la frecuencia cardiaca o del ritmo del corazón;
- dolor o dificultad para orinar;
- reacciones cutáneas (por ejemplo sarpullidos o urticaria);
- hormigueo, adormecimiento o sensación de hormigueo en los labios;
- zumbidos en los oídos;
- contracción involuntaria de los músculos;
- depresión;
- pesadillas;
- alucinaciones (escuchar, ver o percibir cosas que no están realmente sucediendo);
- pérdidas de memoria;
- dificultad para tragar;
- sangre en las heces;
- escalofríos;

- sofocos;
- dolor torácico;
- dificultad para respirar.

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas tratadas, pero a más de 1 de cada 10.000):

- convulsiones;
- dificultad para llevar a cabo movimientos coordinados;
- adicción;
- visión borrosa.

Además se han registrado los siguientes efectos adversos sobre las personas que han tomado medicamentos que contienen únicamente tramadol o paracetamol:

- sensación de mareo al levantarse después de estar tumbado o sentado;
- menor frecuencia cardíaca;
- mareo;
- alteraciones del apetito;
- debilidad muscular;
- respiración más lenta o más débil;
- alteraciones del estado de ánimo;
- alteraciones en la actividad;
- alteraciones de la percepción;
- empeoramiento del asma;
- sangrado por la nariz o las encías, que puede provocar una reducción del número de plaquetas.

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 Viso Farmacéutica

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 la caja y en el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve este medicamento por debajo de 25°C.

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

Composición de Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica

Los principios activos son hidrocloreuro de tramadol y paracetamol.

Un (1) comprimido recubierto con película contiene 37,5 mg de hidroclicloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado
Hidroxipropilcelulosa (E436)
Glicolato de almidón sódico (tipo A)
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina (Avicel PH101 y Avicel PH102)
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento:

Opadry amarillo (03F52262)
Que contiene:
HPMC2910 (Hipromelosa 6cp) (E464)
Macrogol 8000
Dióxido de titanio (E171)
Talco (E553b)
Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo claro en forma de cápsula, con el grabado “TP” por uno de los lados. Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres.

Tramadol/Paracetamol Viso Farmacéutica está disponible en envases de 6, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 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 de comercialización

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4
República Checa

Responsable de la fabricación

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court, Bexton Road,
Knutsford, Cheshire
WA16 0PF
Reino Unido

Ó

Amneal Netherlands B.V.
Emmaplein 4D's-Hertogenbosch
5211VW,
Países Bajos

Representante Local

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Ribera del Loira, 46
28042 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Polonia: Parcotram

Portugal: Lupratrac 37,5 mg + 325 mg Comprimidos revestidos por película

España: Tramadol Paracetamol Viso Farmacéutica 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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/>