

**Paracetamol Tramadol Clorhidrato**  
**Comprimidos Recubierto 325mg- 37,5mg**

**1. ¿Qué es paracetamol - Tramadol y para que se usa?**

Paracetamol- Tramadol es una combinación de dos analgésicos, paracetamol y tramadol, que actúan juntos para calmar su dolor. Paracetamol- Tramadol está planeado para uso en el tratamiento de dolor moderado a severa cuando su médico recomiende que se necesita una combinación de Tramadol y Paracetamol. Paracetamol- Tramadol sólo debe ser tomado por adultos y adolescentes mayores de 16 años.

**2. Lo Que Debes saber Antes De Tomar Paracetamol – Tramadol.**

**No tome Paracetamol – Tramadol.**

- Si es alérgico a Tramadol o Paracetamol o cualquiera de los ingredientes de este medicamento.
- En intoxicación aguda por alcohol , medicamentos para dormir, calmantes de dolor u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el ánimo y emociones).
- Si también está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados por el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Paracetamol – Tramadol.
- Si tienes enfermedad Hepática severa;
- Si tiene epilepsia que no está adecuadamente controlada con su medicamento actual.

**Advertencia y precauciones**

Converse con su médico o farmacéutico antes de tomar Paracetamol -Tramadol:

- Si toma otros medicamentos que contienen Paracetamol o Tramadol.
- Si tiene problemas hepáticos o enfermedad hepática o si nota que sus ojos y piel se ponen amarillo. Esto puede sugerir ictericia o problemas con los ductos biliares;
- Si tiene problemas renales;
- Si tiene dificultades severas para respirar, por ejemplo asma o problemas pulmonares severos;
- Si tiene epilepsia o ha experimentado ataques o convulsiones;

- Si recientemente ha tenido un daño en la cabeza, shock o dolores de cabeza severos asociados vómito.
- Si es dependiente de cualquier medicamento incluyendo aquellos usados para calmar el dolor, por ejemplo, morfina;
- Si toma otros medicamentos para tratar dolor que contienen buprenorfina, nalbufina, o pentazocina;
- Si va a usar un anestésico. Informe a su médico o dentista que está tomando Paracetamol- Tramadol.

Si cualquiera de los puntos arriba mencionados se aplica a usted en el pasado o se aplica a usted mientras está tomando Paracetamol – Tramadol, por favor asegúrese que su médico lo sepa. Él o ella entonces podrá decidir si debe continuar usando este medicamento.

#### **Otros medicamentos y Paracetamol – Tramadol:**

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

**Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, para que no exceda las dosis máximas diarias.**

**No debe** Tomar Paracetamol – Tramadol junto inhibidores de la mono amino oxidasa (“**IMAO**”).

No se recomienda tomar Paracetamol – Tramadol con lo siguiente:

- Carbamazepina (un medicamento usado comúnmente usado para tratar epilepsia o algunos tipos de dolor como ataques de dolor severo en el rostro llamado neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (calmantes de dolor de tipo opioide). El efecto calmante de dolor puede verse reducido.

El riesgo de los efectos adversos aumenta si está tomando:

- Medicamentos que puedan causar convulsiones (ataques), tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar si toma Paracetamol – Tramadol al mismo tiempo, su médico le dirá si Paracetamol – Tramadol es adecuado para usted.
- Ciertos antidepresivos, Paracetamol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como: contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento en la tensión muscular, temperatura corporal, superior a 38°C.
- Tranquilizantes, medicamentos para dormir otros calmantes para el dolor como la morfina y codeína (también como medicamento para la tos), baclofeno (un relajante muscular) medicamento para bajar la presión sanguínea, antidepresivos o medicamentos para tratar alergias. Puede sentirse somnoliento o sentir que se desmaya. Si esto sucede, informe a su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neuroleptico,(medicamento que afectan el estado de la mente) o bupropión (para ayudarlo a dejar de fumar). El riesgo de tener un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Paracetamol Tramadol es adecuado para usted.
- Warfarina o fenprocumón (para diluir la sangre). La efectividad de tales medicamentos puede verse alterada y ocurrir sangrado. Cualquier sangrado prolongado o inesperado debe reportarse inmediatamente a su médico.

La efectividad de Paracetamol- Tramadol puede verse alterada si también toma:

- Metoclopramina, domperidona u ondasetrón (medicamento para el tratamiento de las náuseas y vómito).
- Colestiramina (medicamento para disminuir el colesterol en la sangre).
- Ketoconazol o eritromicina (medicamento para tratar infecciones).

Su médico le dirá que medicamentos son seguros para tomar juntos con Paracetamol – Tramadol.

### **Paracetamol – Tramadol con alimentos, bebida y alcohol:**

Paracetamol- Tramadol puede hacer que se sienta somnoliento. El alcohol puede hacer que se sienta más somnoliento, por lo que es mejor no beber alcohol mientras esté tomando Paracetamol – Tramadol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

**Como este medicamento contiene tramadol, no debe tomar este medicamento durante el embarazo. Si quedara embarazada durante el tratamiento con Paracetamol – Tramadol, por favor consulte con su médico antes de seguir tomando más comprimidos.**

Pequeñas dosis de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto no debe tomar este medicamento mientras esté amamantando.

Si esta embarazada o amamantando, o cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de maquinaria:**

Paracetamol- Tramadol puede hacer que se sienta somnoliento y esto puede afectar su capacidad para conducir o usar herramientas y maquinaria de manera segura.

### **3. Como tomar paracetamol- Tramadol**

Siempre tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Confirme con su médico o farmacéutico sino esta seguro.

Debe tomar Paracetamol- Tramadol por el período más corto que sea posible.

A menos que sea prescrito por su médico, la dosis inicial usual para adultos y adolescentes de 16 años y mayores, es de 2 tabletas.

Si es necesario, pueden tomarse dosis adicionales, según lo recomiende su médico. El período más corto entre una dosis y otra debe ser de 6 horas.

La dosificación debe ser ajustada a la intensidad de su dolor y su sensibilidad individual al dolor. En general, debe tomarse la dosis más baja posible para calmar el dolor.

### **No tome más de 8 comprimidos de Paracetamol- Tramadol al día**

No tome Paracetamol- Tramadol más seguido de lo que su médico le ha indicado.

Su médico puede aumentar el tiempo entre dosis.

- Si es mayor de 75 años.

- Si tienes problemas renales o
- Si tiene problemas hepáticos.

### **Use en niños**

No se recomienda el uso en niños menores de 16 años de edad.

### **Métodos de administración**

La comprimidos son para uso oral.

Trague las tabletas enteras con suficiente líquido, no deben ser partidas o masticadas. Si cree que el efecto de Paracetamol- Tramadol es muy fuerte (es decir, si se siente muy somnoliento o si tiene dificultad para respirar) o muy débil, (ejemplo, tiene un alivio al dolor inadecuado) contacte a su médico.

### **Si toma más Paracetamol- Tramadol de lo que debería.**

En tal caso, por favor contacte a su médico farmacéutico inmediatamente incluso si se siente bien. Hay un riesgo de daño hepático que sólo podrá aparecer más tarde.

### **Si se olvida de tomar Paracetamol- Tramadol:**

Si se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidada, simplemente continúe tomando las tabletas como antes.

### **Si deja de tomar Paracetamol- Tramadol**

Generalmente no habrá efectos posteriores cuando se descontinúa el tratamiento con Paracetamol- Tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando tramadol por algún tiempo pueden sentirse mal si dejan el tratamiento abruptamente (ver Posibles Efectos Adversos). Si ha estado tomando Paracetamol- Tramadol por algún tiempo, debe conversar con su médico si quiere dejarlo porque su cuerpo puede haberse acostumbrado a usarlo. Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4 Posibles Efectos Adversos:**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los tienen.

Muy comunes (puede afectar a más de 1 en 10 personas)

- Náuseas.
- Mareos, somnolencia.

Comunes (pueden afectar hasta a 1 en 10 personas)

- Vómitos, problemas de digestión (constipación, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, boca seca.
- Picazón, sudor.
- Dolor de cabeza, temblores.
- Confusión, desorden del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, sensación de buen ánimo).

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Aumento del pulso o presión sanguínea, ritmo cardíaco o desordenes del ritmo cardíaco.
- Dificultad o dolor de orinar.
- Reacciones cutáneas (por ejemplo sarpullidos, urticaria).
- Hormigueo, insensibilidad, sensación de alfileres o agujas en las extremidades, sonidos en el oído, retorcimiento muscular involuntario.
- Depresión, pesadillas, alucinaciones (oír, ver o sentir cosas que realmente no están ahí), lapsos de memoria.
- Dificultad para tragar, sangre en las heces.
- Tráqueas, sofocos, dolor en el pecho.
- Dificultad para respirar.
- Aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas hepáticas).

Raros (pueden afectar hasta 1 en 1,000 personas):

- Ataques, dificultad para realizar movimientos coordinados.
- Adicción.
- Visión borrosa.
- Pérdida de la conciencia transitoria (síncope).

Frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia de la información disponible).

- Disminución en el nivel de azúcar en la sangre.

Los siguientes son efectos adversos reconocidos que han sido reportados por personas que usan medicamentos que contienen sólo tramadol o sólo paracetamol.

Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos, mientras está tomando Paracetamol-Tramadol, debe informar a su médico:

- Sentirse débil cuando se levanta desde una posición de recostado o sentado, ritmo cardíaco lento, desvanecimiento, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de ánimo, cambios en la actividad, cambios en percepción, empeoramiento de asma existente.
- En algunos casos raros un sarpullido, indica una reacción alérgica, la que puede desarrollar repentinamente inflamación del rostro y cuello, dificultades para respirar o baja en la presión sanguínea y desmayo. Si esto le sucede, detenga el tratamiento y vea un médico inmediatamente. No debe volver a tomar el medicamento otra vez.
- Se ha reportado casos muy raros de reacciones graves en la piel.

En raros casos, usar un medicamento del tipo de tramadol puede hacer que se vuelva dependiente de él, haciendo difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, la gente que ha estado tomando tramadol por algún tiempo puede sentirse mal si dejan el tratamiento abruptamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y tener desordenes estomacales o intestinales. Muy pocas personas también pueden tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales tales como picazón, hormigueo o insensibilidad y ruido en los oídos (tinnitus). Si experimenta cualquiera de estas quejas después de dejar de tomar Paracetamol- Tramadol. Por favor consulte con su médico.

En casos excepcionales los exámenes sanguíneos pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, un recuento bajo de plaquetas en la sangre, lo que puede dar lugar en sangrado de nariz, o encías sangrantes. El uso de Paracetamol-Tramadol en conjunto con otros medicamentos usados para diluir la sangre (EJ: fenprocumón, warfarina) puede aumentar el riesgo de sangrado. Cualquier sangrado prolongado o inesperado debe ser reportado a su médico inmediatamente.

### **Informe de efectos adversos**

Si tiene cualquier efecto adverso, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este folleto.

### **5. Como almacenar Paracetamol-Tramadol:**

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.

No use medicamento después de su fecha de vencimiento que está indicada en la caja o blíster.

La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No almacene a temperatura superior de 25°C.

No desechar medicamento que ya no use. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

## **6. Contenidos del empaque y otra información adicional:**

### **Lo que contiene Paracetamol-Tramadol:**

#### **Cada comprimido recubierto contiene:**

Paracetamol 325mg

Tramadol Clorhidrato 37,5mg

Excipientes: Copolímero de Macrogol-Alcohol Polivinílico, Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Almidón Glicolato de sodio, hiprolosa, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de silico coloidal anhidro, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro negro.