

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **tramadol/paracetamol cinfa 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar tramadol/paracetamol cinfa
3. Cómo tomar tramadol/paracetamol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tramadol/paracetamol cinfa
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

tramadol/paracetamol cinfa, está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

tramadol/paracetamol cinfa sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

### **2. ANTES DE TOMAR TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA**

#### **No tome tramadol/paracetamol cinfa**

- si es alérgico (hipersensible: erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias (o pitos) o dificultad para respirar) a tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien fármacos psicótropos (fármacos que pueden alterar el nivel de conciencia),
- si está tomando inhibidores, de la MAO (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 cinfa,
- si usted padece una enfermedad hepática grave,
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

#### **Tenga especial cuidado con tramadol/paracetamol cinfa**

- 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 graves por ejemplo asma o problemas pulmonares graves,
- si es usted epiléptico o ha sufrido convulsiones,
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, dolores de cabeza intensos asociados con vómitos,

- si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina,
- si está tomando otras medicinas para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando tramadol/paracetamol.

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

### **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.**

Usted **no debe tomar** tramadol/paracetamol cifa junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver sección 2 “No tome tramadol/paracetamol cifa”).

Está contraindicado el uso de tramadol/paracetamol cifa si usted está en tratamiento con:

- Carbamacepina (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 (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también utiliza:

- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si usted 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.
- 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.
- 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 cifa es adecuado para usted.
- Warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en 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.

La efectividad de tramadol/paracetamol cifa puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre).
- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con tramadol/paracetamol cifa.

### **Toma de tramadol/paracetamol cinfa con los alimentos y bebidas**

tramadol/paracetamol cinfa puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando tramadol/paracetamol.

### **Embarazo y lactancia**

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

Debido a que tramadol/paracetamol cinfa contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con tramadol/paracetamol, 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

tramadol/paracetamol cinfa puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

## **3. CÓMO TOMAR TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de tramadol/paracetamol cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar tramadol/paracetamol cinfa durante el menor tiempo posible.

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

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 cinfa al día.**

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

Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis.

- Si usted es mayor de 75 años.
- Si usted tiene problemas de riñón.
- Si usted tiene problemas de hígado.

### **Forma de administración**

tramadol/paracetamol cinfa 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 cinfa 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 cinfa del que debiera**

Si usted ha tomado más tramadol/paracetamol cinfa de lo que debe, aunque usted 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 cifa**

Si usted olvidó tomar una dosis de tramadol/paracetamol cifa, 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 cifa**

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con tramadol/paracetamol cifa. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando tramadol/paracetamol cifa durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si usted ha estado tomando tramadol/paracetamol cifa 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 cifa puede producir 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.

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 cinfa, 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 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 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 usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con tramadol/paracetamol cinfa, 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 cinfa 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 CINFA**

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

No utilice tramadol/paracetamol cinfa 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 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. 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 cinfa 37,5 mg/325 mg**

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol. Un 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 sin gluten, povidona, ácido esteárico, croscarmelosa sódica y opadry amarillo claro (hipromelosa 3cP, hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol, óxido de hierro amarillo (E-172), polisorbato 80).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

tramadol/paracetamol cinfa se presenta en forma de comprimidos amarillo pálido envasados en blisters.

tramadol/paracetamol cinfa se presenta en envases de 20, 60 y 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados.

**Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra)  
ESPAÑA

**Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra)  
ESPAÑA

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011**

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.es/>.