



# Zaledor-P

## Clorhidrato de tramadol + Paracetamol

### Analgésico opioide en combinación con no opioide.

#### Uso adulto

#### Presentaciones

Estuches con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

#### COMPOSICIÓN:

|                                      |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| Cada comprimido recubierto contiene: |                     |
| Clorhidrato de tramadol .....        | 37,5 mg             |
| paracetamol .....                    | 325,0 mg            |
| excipientes* .....                   | c.s.p. 1 comprimido |

\*Celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, triglicéridos cáprico, polidextrosa, copovidona, ácido esteárico, crospovidona, povidona, almidón de maíz

#### 1. Qué es Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) y para qué se utiliza

Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor. Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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. Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

**No tome Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)**

- si es alérgico al hidrocloreuro de tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) o en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando también 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol);
- si padece una enfermedad hepática grave;
- si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

#### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

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 epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o 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 otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígame a su médico o dentista que está tomando Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol).

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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

#### Toma de Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) con otros medicamentos

**Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol.** Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, **de forma que no exceda la dosis máxima diaria.**

Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). No se recomienda el uso de Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) si está en tratamiento con:

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

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de 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 cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados 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, deberá limitarles 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 faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38° C.
- si está tomando warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evi-

tar 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) puede verse alterada si también toma:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol).

#### Toma de Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) con alimentos y alcohol

Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol).

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Debido a que Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) contiene tramadol, no se recomienda tomarlo durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol), consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido. Tramadol puede pasar a la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol). 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 juntamente con otros medicamentos.

#### Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) contiene sodio

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

#### 3. Cómo tomar Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Debe tomar Zaledor - P (clorhidrato de 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 usar la menor dosis posible que produzca alivio del 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) al día.

No tome Zaledor - P (clorhidrato de 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 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### Forma de administración

Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) del que debe

Si ha tomado más Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) de lo que debe, aunque 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 más tarde.

#### Si olvidó tomar Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

Si olvidó tomar una dosis de Zaledor - P (clorhidrato 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol). Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4

“Posibles efectos adversos”). Si ha estado tomando Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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.

#### 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 personas;

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a 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, euforia - sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas;

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo, erupciones, habón urticaria),
- 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 tragar, sangre en las heces,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho,
- dificultad para respirar.

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción, delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- pérdida de la consciencia transitoria (síncope).

Frecuencia no conocida:

- disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol), 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 más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros, erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino 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 experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Zaledor - P (clorhidrato de

tramadol + paracetamol), 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 Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol) 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 muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de Zaledor - P (clorhidrato de tramadol + paracetamol)

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.  
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP  
Industria Brasileira

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.  
Democracia 2132. Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808  
Montevideo – Uruguay  
www.eurofarma.com.uy

