

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Condición de Venta: **RR** = Receta **Retenida**, ~~Simple~~

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Qué es PAMERA DUO 37,5/325y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Tramadol/Paracetamol?**
- 3. ¿Cómo tomar Tramadol/Paracetamol?**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Tramadol/Paracetamol.**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

1. ¿Qué es PAMERA DUO 37,5/325y para qué se utiliza?

Este medicamento es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Tramadol/Paracetamol está indicado en el tratamiento ~~sintomático~~ del dolor de intensidad moderada a **severa, incluyendo dolor agudo y crónico**, ~~intensa~~ siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol sea necesaria.

Tramadol/Paracetamol sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de **16 ~~2~~** años.

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

No tome Tramadol/Paracetamol:

- Si es alérgico a tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicación alcohólica aguda, si está tomando medicamentos para dormir, analgésicos potentes, u otros medicamentos psicotropos (medicamentos que pueden alterar el humor y las emociones).
- 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.
- Si usted padece una enfermedad hepática grave.
- Si padece epilepsia que no está controlada adecuadamente con su actual tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Advertencias y precauciones:**

- 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 tiene epilepsia 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 otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbupina o pentazocina;
- Si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Tramadol/Paracetamol.

El tramadol es transformado en 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.

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

Niños y adolescentes:**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.

Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

Uso de Tramadol/Paracetamol con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

No debe tomar Tramadol/Paracetamol junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “no tome Tramadol/Paracetamol”).

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor intenso en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- 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 Tramadol/Paracetamol de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol es adecuado para usted

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/Paracetamol puede interaccionar 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.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si 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 experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración,

movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar su médico.

- Sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropión (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 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 puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona y ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre),
- Ketoconazol y eritromicina (medicamentos que se utilizan contra las infecciones).

Su médico sabrá cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con Tramadol/Paracetamol.

Toma de Tramadol/Paracetamol con los alimentos, bebidas y alcohol:

No debe tomar bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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.

Debido a que Tramadol/Paracetamol contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

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

Conducción y uso de maquinaria:

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas 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 conjuntamente con otros medicamentos.

3. ¿Cómo tomar 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 o farmacéutico.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol durante el menor tiempo posible.

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 recomendada de inicio para adultos y adolescentes mayores de 16 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.

Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis:

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

Uso en niños y adolescentes:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si éste es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes con 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:

Los comprimidos se pueden ingerir enteros o partidos por la mitad con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua. La ranura del comprimido sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si estima que la acción de Tramadol/Paracetamol es demasiado fuerte (es decir se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o débil (es decir no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico

Si toma más Tramadol/Paracetamol del que debe:

Debe consultar a su médico o farmacéutico, aunque se sienta bien. Existe el riesgo de que se produzcan daños en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Tramadol/Paracetamol:

Si olvidó tomar los comprimidos es posible 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:

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Tramadol/Paracetamol. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando 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 Tramadol/Paracetamol durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él. 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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol/Paracetamol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes;

- * Náuseas

- * mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes;

- * 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: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes;

- * 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 realidad), pérdida de memoria

- * dificultad para tragar, sangre en heces

- * escalofríos, sofocos, dolor en el pecho

- * dificultad para respirar.

Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes;

- * convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados

- * adicción

- * visión borrosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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 esos síntomas mientras toma Tramadol/Paracetamol, 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 éste 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 entumecimientos, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Tramadol/Paracetamol, por favor, consulte a su médico.

En casos excepcionales los análisis de sangre revelan anormalidades, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

El uso de Tramadol/Paracetamol junto con anticoagulantes (por ejemplo, femprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

5. Conservación de Tramadol/Paracetamol

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

Almacenar a no más de 25°C.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol/Paracetamol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Lleve los envases y los medicamentos que no necesita en 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 cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol : 325,0 mg

Tramadol clorhidrato : 37,5 mg

Excipientes c.s.: Almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón de papa, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, macrogol, Óxido de hierro amarillo, Polisorbato 80.

Vía de Administración: Oral.

Almacenar a no más de 25° C, protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No recomiende este medicamento sin tener prescripción médica

Mayor información visite www.ispch.cl

Fabricado por Indoco Remedies Limited, Plant I, L-14, Verna Industrial Area, Verna GOA IN-403722 India. Importado y Distribuido por SEVEN PHARMA CHILE S.p.A. Av. Til Til 2640, Bodega S5, Macul, Santiago, Chile. Distribuido por SEVEN PHARMA CHILE S.p.A. Av. Til Til N°2640, Bodega S5 y S8, Macul, Santiago, Chile, y/o Laboratorio PHARMA ISA., Colo Colo N°263, Quilicura, Santiago, Chile, y/o B Y B Farmacéutica Ltda., Av. Américo Vespucio N°0410, Bodega N° 7, Quilicura, Santiago, Chile, y/o Inversiones Perilogistics LTDA., Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Santiago, Chile, y/o KP Ingeniería Logística SPA., Av. El Retiro N°1201 Módulos 8 y 9, Parque Industrial El Montijo, Renca,

REF: RF1970958/22

REG. ISP N° F-27451/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Santiago, Chile y/o HMC Logística, Distribución e inversiones S.P.A, El pinar N°205, San Joaquín,
Santiago, Chile y/o Loginsa Biomedical LTDA., Calle Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, Chile.