Prospecto: información para el paciente

Tramadol/Paracetamol Normon 75 mg/650 mg comprimidos
Tramadol, hidrocloruro/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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tramadol/paracetamol Normon y para qué se utiliza

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

Tramadol/paracetamol se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso, siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Este medicamento es sólo para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol/paracetamol Normon

No tome Tramadol/paracetamol Normon:
- si es alérgico al tramadol, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides) o fármacos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el nivel de consciencia).
- si está tomando medicamntos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento.
- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HABLE CON SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERA ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO SI:

- está tomando otros medicamentos que contienen tramadol o paracetamol.
- 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.
- tiene problemas de riñón.
- tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- tiene epilepsia o ha sufrido ataques o convulsiones.
- ha sufrido recientemente un traumatismo craneal, shock o dolor de cabeza intenso asociado con vómito.
- tiene dependencia a cualquier otro medicamento, por ejemplo, morfina.
- está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- va a ser anestesiado (indique a su médico o dentista que está tomando tramadol/paracetamol).

• si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol/Paracetamol Normon»).

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

-

Tramadol se transforma en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a las personas de diferentes maneras. Algunas personas pueden no tener suficiente alivio del dolor y otras tienen más probabilidades de sufrir efectos secundarios graves.

Sí nota alguno de los siguientes efectos secundarios, debe dejar de tomar este medicamento y buscar asistencia médica inmediata:

• respiración lenta o poco profunda, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sentirse o estar enfermo, estreñimiento, falta de apetito.

• fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

<u>Trastornos respiratorios relacionados con el sueño</u>

Tramadol Normon puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios:

Tramadol no se recomienda en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tramadol pueden ser más graves en estos niños.

TOMA DE TRAMADOL/PARACETAMOL NORMON CON OTROS MEDICAMENTOS

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

IMPORTANTE: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PARACETAMOL Y TRAMADOL. INFORME A SU MÉDICO SI USTED ESTÁ TOMANDO CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO QUE CONTENGA PARACETAMOL O TRAMADOL, PARA QUE NO EXCEDA LA DOSIS MÁXIMA DIARIA. SU MÉDICO LE INDICARÁ QUÉ MEDICAMENTOS SON SEGUROS PARA TOMAR CON ESTE MEDICAMENTO.

Usted **no debe tomar** tramadol/paracetamol junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección:"No tome Tramadol/paracetamol Normon").

El uso de este medicamento está contraindicado si usted está en tratamiento con:
- Carbamacepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamado neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos opioides). El alivio del dolor puede verse reducido.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de efectos secundarios si usted también toma los siguientes medicamentos:
- **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 con éstos medicamentos. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted.
  - Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, tramadol/paracetamol puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- 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). Consulte con su médico si experimenta confusión, inquietud, fiebre, sudoración, movimientos descoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea.
- Si está tomando sedantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utilizan para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Consulte con su médico si se siente somnoliento o mareado.
- Si está tomando 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 es adecuado para usted.
- Si está tomando warfarina o fenprocumon (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 este medicamento puede verse alterada si usted también utiliza:
- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre),
- Ketoconazol y eritromicina (medicamento que se utilizan contra las infecciones).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:
-flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Su médico sabrá qué medicamentos son seguros para utilizar junto con tramadol/paracetamol.

TOMA DE TRAMADOL/PARACETAMOL NORMON CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

Este medicamento puede causar somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

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.

Embarazo
Debido a que este medicamento contiene tramadol, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia
El tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar este medicamento más de una vez durante la lactancia o, de lo contrario, si toma tramadol/paracetamol más de una vez, debe suspender la lactancia.

Fertilidad
No se han realizado estudios sobre fertilidad con la combinación de tramadol y paracetamol.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria pesada.
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento.
Es importante observar cómo le afecta este medicamento antes de conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareos, visión borrosa o doble, o si 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 Normon

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.
"La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor".
Tome este medicamento durante el menor tiempo posible y no por más tiempo del que su médico le haya indicado.

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

Adultos y adolescentes (a partir 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 un comprimido.
Si fuera necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le haya indicado su médico.
El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos de 6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave no deben tomar este medicamento. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico puede recomendar prolongar el intervalo de dosis.

No tome más de 4 comprimidos al día

No tome este medicamento más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico. Su médico podría aumentarle 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

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, pueden ser tragados enteros, o partidos por la mitad por la línea de rotura para facilitar la deglución, con suficiente líquido, y no deben ser triturados o masticados.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales de 37,5 mg/325 mg de tramadol/paracetamol.

Si estima que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte (ej: tiene mucho sueño o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníqueselo a su médico.

Si toma más Tramadol/paracetamol Normon del que debe

Si usted ha tomado más Tramadol/paracetamol Normon 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 Normon

Si usted olvidó tomar una dosis de Tramadol/paracetamol Normon, 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 Normon

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 este medicamento 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 este medicamento durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento, ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Si deja de tomar tramadol:
No debe dejar de tomar este medicamento de repente a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomarlo, hable primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le aconsejará cuándo y cómo dejar de tomarlo, lo cual puede hacerse disminuyendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca.
- picores, aumento de sudoración.
- dolor de cabeza, temblores
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, sensación de sentirse "con el ánimo alto" todo el tiempo),

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- presencia de albúmina en la orina, 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,
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas,
- dificultad para respirar.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- dependencia al medicamento,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- pérdida transitoria del conocimiento (síncope).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- Hipo

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Tramadol/Paracetamol Normon»).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, 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 de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.

En casos muy raros se han notificado reacciones graves de la piel. 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 entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento , por favor consulte a su médico.

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

El uso de este medicamento 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.

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 Normon

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol/paracetamol Normon

Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
Cada comprimido contiene 75 mg de hidrocloruro de tramadol y 650 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, sílice coloidal estearato de magnesio de origen vegetal, povidona.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Los comprimidos son blancos o casi blancos, alargados, biconvexos y ranurados en una cara. Están disponibles en blisteres de aluminio/PVC, en envases de 10, 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Normon, S.A Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

Otras fuentes de información
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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios