

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tramadol/Paracetamol NORMON 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de tramadol/Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR Tramadol/Paracetamol NORMON
3. CÓMO TOMAR Tramadol/Paracetamol NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Tramadol/Paracetamol NORMON
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1

#### **1. Qué es Tramadol/Paracetamol NORMON y para qué se utiliza**

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

Tramadol/Paracetamol NORMON está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a grave siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Tramadol/Paracetamol NORMON sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

#### **2. Antes de tomar Tramadol/Paracetamol NORMON**

##### **▪ No tome Tramadol/Paracetamol NORMON**

Si es alérgico (hipersensible) a tramadol, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de **Tramadol/Paracetamol NORMON**.

- En caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos o bien otros medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones).

- Si está tomando también inhibidores de la MAO (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 NORMON.

- Si padece una enfermedad hepática grave.

- Si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

##### **▪ Tenga especial cuidado con Tramadol/Paracetamol NORMON**

- 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 en sus conductos biliares.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves.
- Si es usted epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones.
- Si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- Si tiene dependencia de 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, dígame a su médico o dentista que está utilizando **Tramadol/Paracetamol Normon**.
- 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»).

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.
- 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.

### **Trastornos respiratorios relacionados con el sueño**

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

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.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquier de estos problemas mientras está tomando **Tramadol/Paracetamol NORMON**, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

▪ **Toma con 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 tramadol y paracetamol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga tramadol o paracetamol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

No debe tomar Tramadol/Paracetamol NORMON junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección **No tome** Tramadol/Paracetamol NORMON).

Está contraindicado el uso de Tramadol/Paracetamol NORMON si usted 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 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 incoordinados 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.
- Anestésicos, neurolepticos (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 o convulsión puede aumentar. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol NORMON 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.
- 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 NORMON de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol/Paracetamol NORMON es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol/Paracetamol NORMON puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

La efectividad de Tramadol/Paracetamol NORMON puede verse alterada si usted también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u 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 infecciones).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), 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 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 cuales son los medicamentos seguros para utilizar junto con Tramadol/Paracetamol NORMON.

▪ **Toma de Tramadol/Paracetamol NORMON con los alimentos y bebidas**

Tramadol/Paracetamol NORMON puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Tramadol/Paracetamol NORMON.

▪ **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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 NORMON contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Tramadol/Paracetamol NORMON, 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 NORMON más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol/ Paracetamol NORMON más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Tramadol/Paracetamol NORMON puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Tramadol/Paracetamol NORMON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tramadol/Paracetamol NORMON indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

Debe tomar Tramadol/Paracetamol NORMON 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 al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de Tramadol/Paracetamol NORMON al día.

No tome Tramadol/Paracetamol NORMON más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico. Su médico puede aumentar el intervalo de 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 se administran por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

#### *Pacientes ancianos*

En pacientes ancianos (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 Tramadol/Paracetamol NORMON no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Si estima que el efecto de Tramadol/Paracetamol NORMON es demasiado fuerte (por ejemplo: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (por ejemplo: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

#### **▪ Si toma más Tramadol/Paracetamol NORMON del que debiera**

Si usted ha tomado más Tramadol/Paracetamol NORMON de lo que debe, aunque usted se sienta bien, consulte inmediatamente su médico, ya que existe riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **▪ 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 NORMON. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando tramadol hidrocloreuro durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección **Posibles efectos adversos**). Si usted ha estado tomando Tramadol/Paracetamol NORMON 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).

Si tiene cualquier 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 NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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;

- aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión sanguínea, 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: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes;

- 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 NORMON, debe decírselo a su médico:

- Sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios de actividad (generalmente, interrupción; ocasionalmente, aumento), cambios en la percepción, empeoramiento del asma (en caso de padecerla).

- 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.

- Frecuencia no conocida:
- disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Hipo

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas. Pueden estar hiperactivas, 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 Tramadol/Paracetamol NORMON, 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 NORMON junto con medicinas utilizadas para evitar coágulos en la sangre (por ejemplo, fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

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»).

#### **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**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol/Paracetamol NORMON 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

### **6. Información Adicional**

#### **Composición de Tramadol/Paracetamol NORMON**

Los principios activos son hidroclicloruro de tramadol y paracetamol. Cada comprimido contiene 37,5 mg de hidroclicloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio, talco, povidona, óxido de hierro amarillo (E172).

**Aspecto del producto y contenido del envase** Tramadol/Paracetamol NORMON se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película alargados, biconvexos y de color amarillo. Cada envase contiene 20, 60 ó 500 comprimidos

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Este prospecto ha sido revisado** en Abril de 2022

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/>.