

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tramadol retard NORMON 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de tramadol

**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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Tramadol es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol retard está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol retard NORMON**

##### **No tome Tramadol retard NORMON**

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Tramadol retard NORMON (ver “Toma de Tramadol retard NORMON con otros medicamentos”).
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como tratamiento del síndrome de abstinencia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol retard NORMON.

- Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides).
- Si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar).
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).

- Si sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ejemplo después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol retard 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»).

En tales casos, por favor consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

Se han comunicado ataques de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol supera el límite recomendado de dosis diaria (400 mg).

Por favor, tenga en cuenta que Tramadol retard NORMON puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol retard NORMON durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con Tramadol retard NORMON durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

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 retard 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.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol retard NORMON o si le sucedieron alguna vez.

### **Niños**

Tramadol retard NORMON no es adecuado para niños menores de 12 años.

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.

### **Uso de Tramadol retard NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico o a su farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol retard NORMON con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de Tramadol retard NORMON así como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos);
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar Tramadol retard NORMON y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si toma tranquilizantes, fármacos inductores del sueño, otros analgésicos como la morfina y la codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma Tramadol retard NORMON. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico.

- 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 retard NORMON de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol retard NORMON es adecuado para usted.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol retard NORMON puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con Tramadol retard NORMON. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

### **Toma de Tramadol retard NORMON con los alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol durante el tratamiento con Tramadol retard NORMON ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Tramadol retard 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.

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar Tramadol retard NORMON si está embarazada.

La toma crónica durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. El tramadol se excreta en leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol retard NORMON más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol retard NORMON más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol retard NORMON. 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 administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

## **3. Cómo tomar Tramadol retard NORMON**

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.

La dosis se debe ajustar 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 haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

#### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

Un comprimido de Tramadol retard NORMON 100 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidroclicloruro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una dosis diferente y más apropiada de este medicamento.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg – 400 mg de hidroclicloruro de tramadol por día).

No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

#### *Pacientes ancianos*

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

### *Pacientes con insuficiencia hepática o renal / diálisis*

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol retard NORMON no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

### *¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol retard NORMON?*

Tramadol retard comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol retard NORMON enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

### *¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol retard NORMON?*

Tramadol retard NORMON no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con Tramadol retard NORMON y con qué dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños**

Tramadol retard NORMON no es adecuado para niños menores de 12 años.

### **Si toma más Tramadol retard NORMON del que debe**

Si usted ha tomado por error más Tramadol retard NORMON del que debiera, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis como se ha prescrito.

Después de tomar dosis muy elevadas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En tal caso, avise inmediatamente a un médico.

### **Si olvidó tomar Tramadol retard NORMON**

Si se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol retard NORMON**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol retard NORMON demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con Tramadol retard NORMON. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol retard NORMON durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos

(acúfenos). Rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de Tramadol retard NORMON, por favor consulte a su médico.

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 retard NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente la frecuencia de los efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)

**Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.**

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Tramadol retard son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes.

##### *Trastornos cardiacos y de la sangre:*

Poco frecuentes:

Efectos en el corazón y en la circulación sanguínea (latidos fuertes y rápidos del corazón, desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.

Raros:

Latido lento del corazón, aumento de la presión arterial.

##### *Trastornos del sistema nervioso*

Muy frecuentes:

Mareo.

Frecuentes:

Dolores de cabeza, sueño.

Raros:

Cambios en el apetito, sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope). Si se superan las dosis

	<p>recomendadas, o si se toman otros medicamentos depresores de la función cerebral al mismo tiempo, la respiración puede enlentecerse.</p> <p>Pueden presentarse ataques epilépticos principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.</p>
Frecuencia desconocida: <i>Trastornos psiquiátricos</i>	Trastornos del habla.
Raros:	<p>Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, ansiedad y pesadillas.</p> <p>Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol retard NORMON. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y a la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente exceso de buen humor, ocasionalmente humor irritado), cambios en actividad (normalmente supresión, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio).</p> <p>Puede producirse dependencia.</p>
<i>Trastornos oculares</i>	
Raros:	Visión borrosa.
Frecuencia desconocida:	Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
<i>Trastornos respiratorios</i>	
Raros:	Falta de aliento (disnea).
No conocida	Hipo Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol.
<i>Trastornos digestivos</i>	
Muy frecuentes:	Náuseas.
Frecuentes:	Vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.
Poco frecuentes:	Arcadas, problemas de estómago (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Frecuencia no conocida	Disminución de los niveles de azúcar en sangre
<i>Trastornos de la piel</i>	
Frecuentes:	Sudoración.
Poco frecuentes:	Reacciones de la piel (por ejemplo, picor, sarpullido).
<i>Trastornos musculares</i>	
Raros:	Debilidad muscular.
<i>Trastornos del hígado y las vías biliares</i>	
Muy raros:	Aumento en valores de enzimas hepáticos.

### *Trastornos urinarios*

Raros: Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal.

### *Trastornos generales*

Frecuentes: Fatiga.

Raros: En muy raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, pitidos, hinchazón de la piel) y shock (fracaso circulatorio súbito).

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si deja de tomar Tramadol retard NORMON").

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 cardíaca, 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 Retard Normon»).

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

## **5. Conservación de Tramadol retard NORMON**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tramadol retard NORMON**

El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, óxido de polietileno, povidona y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y talco

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tramadol retard NORMON 100 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos de color blanco o blanquecino, redondos, biconvexos, con la marca “100” impresa en una cara y lisos por la otra.

Tramadol retard NORMON 100 mg se acondiciona en blisters conteniendo 20 ó 60 comprimidos de liberación prolongada.

Tramadol retard NORMON también está disponible en comprimidos de liberación prolongada de 150 y 200 mg en envases conteniendo 20 ó 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

### **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 2021.**

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/>