

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE**
- 3. CÓMO USAR TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE**

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE EFG

El principio activo es tramadol hidrocloreuro. Cada ampolla contiene 100 mg de tramadol (D.C.I.) hidrocloreuro.

Los excipientes son: acetato de sodio y agua para inyección.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

1. QUÉ ES TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml se presenta en una ampolla con solución inyectable, en envases conteniendo 5 ampollas.

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml está indicado en el tratamiento del dolor, de intensidad moderada a severa.

2. ANTES DE USAR TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE

▪ **No use TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE**

- Si Vd. es alérgico a tramadol o a algún otro componente de la formulación.
- Si Vd. ha sufrido una intoxicación aguda por fármacos inductores del sueño, analgésicos de acción central, psicotrópicos o alcohol.
- Si Vd. está recibiendo tratamiento con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) o antes de dos semanas tras terminar el tratamiento.
- Si Vd. padece enfermedad respiratoria grave.
- Si Vd. padece epilepsia no controlada.
- Si Vd. padece enfermedad renal grave.
- Si Vd. padece enfermedad hepática grave
- Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

En caso de duda consulte a su médico.

▪ **Tenga especial cuidado con TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE**

- Si Vd. tiene dependencia de opiáceos o es sensible a ellos.
- Si Vd. presenta lesión en el cráneo, shock (insuficiencia grave en la circulación), alteración del conocimiento, trastorno de la función respiratoria.
- Si Vd. es epiléptico sólo debe ser usado si los beneficios superan los riesgos.
- Si Vd. presenta insuficiencia renal o trastorno hepático, deberá aumentar los intervalos entre dosis a 12 horas.
- Si Vd. presenta porfiria.
- Si Vd. está en tratamiento con medicamentos que inhiben el citocromo P-450 tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, isoniacida, amitriptilina, ciclosporina, mibefradil, itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, nefazodona.

Un tratamiento largo puede producir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. Se recomienda ajustar la dosis progresivamente hasta alcanzar la dosis máxima recomendada con el fin de evitar la aparición de reacciones adversas como náuseas, vómitos, somnolencia y sedación. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, tramadol sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

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.

▪ **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.

▪ **Embarazo y Lactancia:** 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.

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml atraviesa la barrera placentaria y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

El Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml más de una vez durante la lactancia, o si toma TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

▪ **Conducción y uso de máquinas:** TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml puede causar sueño, por lo tanto no debe conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa si lo está tomando. Este efecto se ve aumentado por el alcohol y sustancias psicotrópicas.

▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla; esto es, esencialmente %axento de sodio+.

▪ **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE interacciona con los siguientes fármacos:

- Sustancias depresoras centrales, incluyendo anestésicos y alcohol: pueden aumentar los efectos depresores sobre el sistema nervioso central.
- Medicamentos como la carbamazepina: reduce la eficacia y duración de la acción de tramadol.
- Medicamentos utilizados para el dolor como los agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina): reducen el efecto analgésico.
- Derivados cumarínicos: se han comunicado casos del aumento del INR (*International Normalized Ratio*) y equimosis (extravasación de la sangre dentro de los tejidos).

- Inhibidores del citocromo P-450 (CYP3A4 y CYP2D6), tales como ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, isoniacida, amitriptilina, ciclosporina, mibefradil, itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, nefazodona: pueden potenciar la toxicidad de tramadol.
- Cimetidina: puede aumentar los niveles séricos de tramadol.

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 NORMON de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si TRAMADOL NORMON es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, TRAMADOL NORMON 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.

3. CÓMO USAR TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento. 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.

TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE se administra por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Adultos y niños mayores de 12 años: En dolores severos se administra una dosis inicial de 100 mg durante la primera hora, después de esta dosis pueden administrarse dosis complementarias de 50 mg cada 10-20 minutos, sin sobrepasar una dosis total de 250 mg. Luego se administra una dosis de 50 ó 100 mg cada 6-8 horas, si superar una dosis diaria total de 400 mg. En dolores moderados se administra una dosis de 50 ó 100 mg durante la primera hora.

Niños menores de 12 años: Puede utilizarse a una dosis unitaria de 1-1,5 mg/kg de peso.

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 NORMON no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Tramadol no debe administrarse por más tiempo del estrictamente necesario. Los períodos de tratamiento deben ser, en general, limitados e intermitentes. Si por la gravedad o naturaleza de la afección es aconsejable un tratamiento largo debe llevarse un control cuidadoso y cada poco tiempo para determinar si es necesario seguir con el tratamiento y durante cuanto tiempo.

- Si interrumpe el tratamiento con tramadol: 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 Vd. recibe más TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE del que debiera consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de la intoxicación son: contracción de la pupila, vómito, colapso cardiovascular (sensación de ahogo), alteración del conocimiento, convulsiones y depresión respiratoria. En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, mantener las vías respiratorias despejadas y proceder a la evacuación gástrica induciendo el vómito, si el paciente está consciente, o con lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria utilizar naloxona como antídoto.

- **Si olvidó el uso de TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE** no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE puede tener efectos adversos. Los efectos adversos, que se presentan a continuación, se califican como *muy frecuentes* si aparecen con una frecuencia mayor del 10%, *frecuentes* si oscilan entre 1-10%, *poco frecuentes* entre 0,1-1%, *raras* con una frecuencia entre 0,01-0,1%, *muy raras* con frecuencia menor de 0,01% y *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Metabólicas. *Muy raras:* incrementos de enzimas hepáticos. *Frecuencia no conocida:* disminución de los niveles de azúcar en sangre. **Psiquiátricas.** *Muy raras:* cambios en el humor, cambios en la actividad, trastornos cognitivos (del razonamiento), trastornos de la percepción. **Neurológicas.** *Muy frecuentes:* vértigo. *Frecuentes:* dolor de cabeza, mareos. *Muy raras:* debilidad motora, convulsiones, visión borrosa. **Cardiovasculares.** *Poco frecuentes:* taquicardia (pulso rápido), hipotensión postural (bajada de tensión al incorporarse), colapso cardiovascular. *Muy raras:* aumento a presión arterial y bradicardia (pulso lento). **Respiratorias.** *Muy raras:* depresión respiratoria. **Digestivas:** *Muy frecuentes:* náuseas. *Frecuentes:* vómitos, estreñimiento, sequedad de boca. *Raras:* molestias gastrointestinales. *Muy raras:* cambios en el apetito. **Dermatológicas.** *Frecuentes:* aumento de la sudoración. *Poco frecuentes:* reacciones en la piel que cursan con erupción y picor. **Urogenitales.** *Muy raras:* trastornos en la micción. **Alérgicas.** *Muy raras:* reacciones alérgicas, anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada).

Puede originarse dependencia. Pueden presentarse los siguientes síntomas: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia (movimiento excesivo), temblor y síntomas gastrointestinales.


Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE

Mantenga TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE fuera del alcance y de la vista de los niños.

Consérvese en el envase original.

Caducidad: No utilizar TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración intravenosa: Debe inyectarse lentamente durante 2-3 minutos, o bien puede administrarse por perfusión.

Tramadol hidrocloreto presenta incompatibilidad física con las soluciones inyectables de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, piroxicam, salicilatos. Debe tenerse en cuenta cuando se administre en pacientes polimedicados.

OTRAS PRESENTACIONES

TRAMADOL NORMON 50 mg CÁPSULAS EFG.

Este prospecto ha sido revisado en Marzo de 2018 .

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/>