

# NORMOTEMP<sup>®</sup> TRAM



## COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:  
Acetaminofén (DCI Paracetamol) 325 mg  
Tramadol Clorhidrato (DCI Tramadol) 37,5 mg  
Excipientes c.s.p.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico, Antipirético

## ¿QUÉ ES NORMOTEMP TRAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Normotemp Tram es una combinación de dos analgésicos que actúan en conjunto para aliviar el dolor. Indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa siempre que se considere que la asociación es necesaria.

## ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NORMOTEMP TRAM?

No tome NORMOTEMP TRAM

- Si es alérgico al Paracetamol, Tramadol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si ha consumido algún medicamento para el insomnio, analgésicos potentes como opioides, medicamentos psicotrópicos en caso de intoxicación alcohólica aguda.
- Si está tomando medicamentos IMAO o si los ha tomado los últimos 14 días.
- Si padece de enfermedad hepática grave.
- Si padece de epilepsia no controlada.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con NORMOTEMP TRAM

- Si está tomando otros medicamentos que contengan Paracetamol o Tramadol.
- Si tiene enfermedades hepáticas o si nota que su piel y ojos adquieren una coloración amarilla.
- Si tiene enfermedades renales.
- Si es epiléptico o sufre de convulsiones.
- Si ha sufrido recientemente un traumatismo craneoencefálico, shock o cefaleas severas asociadas a vómitos.
- Si posee dependencia a otro medicamento utilizado para el alivio del dolor como morfina.
- Si va a ser anestesiado.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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

No se recomienda el uso de Normotemp Tram si está en tratamiento con:

- Carbamazepina.
  - Buprenorfina, nalbufina o pentazocina. El alivio del dolor puede verse reducido.
- El riesgo de efectos adversos incrementa:
- Si toma triptanes o inhibidores selectivos de la serotonina. Si experimenta efectos secundarios como confusión, agitación, fiebre o sudoración deberá llamar a su médico.
  - Si toma otros analgésicos como morfina y codeína, baclofeno, medicamentos para disminuir la presión arterial o tratamiento de alergias, puede sentirse somnoliento o mareado.
  - Si está tomando warfarina o fenprocumona, la efectividad de esos medicamentos puede verse afectada existiendo riesgo de sangrado.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas. Se recomienda no consumir alcohol mientras este tomando este producto.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

Debido a que Normotemp Tram contiene Tramadol, no se recomienda su consumo durante el embarazo o lactancia. Si queda embarazada durante el tratamiento con Normotemp Tram, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

El Tramadol puede pasar a la leche materna, por lo que no debe tomarlo más de una vez durante la lactancia o suspender la lactancia.

Si está embarazada, periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

## CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria durante el tratamiento con Normotemp Tram. Es importante que antes de conducir o utilizar maquinaria, observe como le afecta el medicamento. No conduzca o utilice maquinaria si siente somnolencia, mareo, tiene visión borrosa o doble o presenta dificultad de concentración.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si ha tomado más Normotemp Tram de lo que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico ya que existe riesgo de que se produzca daños graves en el hígado que solo se pondrán en manifiesto más tarde. En caso de sobredosis o ingesta accidental acuda inmediatamente a un hospital más cercano.

## SI OLVIDÓ TOMAR NORMOTEMP TRAM

Si olvidó tomar una dosis de Normotemp Tram, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

## ¿CÓMO TOMAR NORMOTEMP TRAM?

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

### POSOLOGÍA

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente con él. Se recomienda tomar este medicamento a la menor dosis posible que produzca alivio del dolor y durante el menor tiempo posible y no utilizarlo en menores de 12 años. La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada individuo.

A menos que su médico le prescriba algo diferente, la dosis de inicio recomendada para adultos y mayores de 12 años es de 2 comprimidos. De ser necesario, aumentar la dosis tal y como recomiende el médico. El intervalo más corto entre dosis es de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos al día ni con mayor frecuencia de la indicada por su médico.

### Población geriátrica

En pacientes de edad avanzada la eliminación del Tramadol puede ser lenta. Si este es el caso. El médico podría recomendar prolongar los intervalos de dosificación.

### Insuficiencia hepática o renal

Si padece de enfermedad grave hepática o renal, el tratamiento no está recomendado. Si padece de trastornos moderados hepáticos o renales, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) náuseas, mareos o somnolencia.  
Frecuentes: (pueden afectar a 1 de cada 10 personas) vómitos, problemas digestivos, picor, hiperhidrosis, cefalea, agitación, estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor.

Poco frecuentes: (pueden afectar a 1 de cada 100 personas) aumento del pulso o presión arterial, trastornos de la frecuencia cardíaca. Sensación de hormigueo, entumecimiento o pinchazos en extremidades, ruidos en oídos, espasmos musculares involuntarios, depresión, pesadillas o alucinaciones, dificultad para respirar o tragar, melena, reacciones dérmicas, elevación de las transaminasas, albuminuria, escalofríos, sofocos o dolor en pecho.

Raros: (pueden afectar a 1 de cada 1000) convulsiones, dificultad para llevar a cabo movimientos coordinados, síncope, dependencia al medicamento, delirio, visión borrosa, miosis, trastornos del habla, midriasis. Frecuencia desconocida: hipoglucemia.

### CONSERVACIÓN

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

### PRESENTACIÓN:

Caja x 3 Blister x 10 Tabletas Recubiertas c/u + Prospecto

### VENTA BAJO RECETA MÉDICA

