

nomordol®

TRAMADOL HCl DICLOFENACO SÓDICO

analgésico

Tabletas

CONOCIENDO nomordol®

nomordol® tabletas combina dos principios activos, Tramadol el cual es un analgésico opiáceo empleado para el alivio del dolor moderado a moderado-severo y Diclofenaco sódico un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

La combinación de ambos resulta eficaz y segura para los pacientes que presentan dolor inflamatorio, además la combinación de Tramadol y Diclofenaco también resulta eficaz como coadyuvante para aliviar el dolor en osteoartritis.

QUÉ CONTIENE nomordol®

Cada tableta contiene:

Tramadol clorhidrato	25 mg
Diclofenaco sódico	25 mg
Excipientes c.s.	

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO nomordol®

nomordol® tabletas está indicado para el alivio del dolor inflamatorio agudo de intensidad moderada a severa. Por contener Diclofenaco en su composición también es un antiinflamatorio que posee actividades analgésicas y antipiréticas y está indicado por vía oral para el tratamiento de enfermedades reumáticas agudas, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artrosis, lumbalgia, gota en fase aguda, inflamación post traumática y postoperatoria, cólico renal y biliar, migraña aguda, y como profilaxis para dolor postoperatorio y dismenorrea.

CÓMO SE PRESENTA nomordol®

nomordol® tabletas se presenta en caja con 20 tabletas contenidas en burbujas de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para los diferentes pacientes, debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual del paciente. Generalmente, debe seleccionarse la dosis efectiva más baja para la analgesia. Siga las instrucciones que le dé su médico.

A continuación se presentan las dosis promedio usuales:

En adultos y jóvenes mayores de 17 años: 1 tableta 3 veces al día. Esta dosis se puede incrementar hasta 1 tableta cada 6 horas (4 tabletas al día). El intervalo entre cada dosis debe ser de al menos 6 horas.

En ninguna circunstancia se debe administrar **nomordol® tabletas** durante un tiempo mayor al estrictamente necesario. En caso que se requiera tratamiento del dolor a largo plazo con **nomordol® tabletas** por la naturaleza y severidad de la

enfermedad, se debe hacer un monitoreo cuidadoso y regular, suspendiendo temporalmente el tratamiento para determinar la necesidad de la continuación del mismo.

Las tabletas no deben partirse o masticarse, se deben ingerir completas con suficiente líquido, y sin estar en ayunas.

ANTES DE USAR nomordol® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Alergia: No administrar en pacientes alérgicos a los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece de alergia a cualquier medicamento o comida.
- Embarazo y lactancia: Debido que **nomordol® tabletas** es una combinación de principios activos que incluye Diclofenaco, está contraindicado durante el embarazo. Adicionalmente el Tramadol no debe utilizarse durante el embarazo, debido a que no hay evidencia apropiada para evaluar la seguridad del Tramadol en mujeres embarazadas.
- No se ha establecido el uso de la combinación de Tramadol clorhidrato y Diclofenaco sódico en menores de 17 años; por lo tanto no se recomienda el uso en esta población.
- El uso a largo plazo de Tramadol puede desarrollar dependencia psíquica y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia de fármacos, el tratamiento sólo deberá administrarse durante períodos cortos de tiempo bajo estricta supervisión médica.
- Debe evitarse el uso de **nomordol® tabletas** con AINEs concomitantes incluyendo inhibidores de la ciclooxigenasa-2
- Se han reportado hemorragia, úlceras o perforación gastrointestinal, en algunos casos con resultados fatales, con el uso de todos los AINEs incluyendo el Diclofenaco. Ocurrieron en cualquier momento de la terapia con o sin signos de advertencia o un historial de eventos gastrointestinales graves. El riesgo que esto ocurra es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular con complicaciones de hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deberán iniciar con la dosis más baja disponible. En estos pacientes deberá considerarse la terapia de combinación con agentes protectores gástricos.
- Se requiere monitoreo y asesoramiento apropiados en pacientes con historial de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, ya que se ha reportado retención de fluidos y edema en asociación con la terapia con AINEs incluyendo Diclofenaco.
- **nomordol® tabletas** solo podrá utilizarse con precauciones especiales en pacientes dependientes de opioides, pacientes con traumatismo craneoencefálico, shock, un nivel reducido de consciencia de origen desconocido, trastornos del centro o función respiratoria, aumentos de la presión intracraneal.
- Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o cerebrovascular solo deberán ser tratados con Diclofenaco después de una cuidadosa consideración. Igualmente antes de iniciar tratamientos a largo plazo en pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).
- Se debe tener supervisión médica cuidadosa en los siguientes casos: disfunción renal, trastornos de la función hepática, inmediatamente después de una cirugía mayor, pacientes que sufren de fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, estas últimas porque tienen un alto riesgo de reacciones alérgicas.
- Se deberá utilizar con mucha precaución considerando el beneficio/riesgo en pacientes con: trastornos congénitos del

metabolismo de las porfirinas, lupus eritematoso, enfermedad mixta del tejido conectivo.

- Debido a que puede ocasionar efectos como fatiga, somnolencia y mareos, no se recomienda conducir o manejar maquinaria, hasta no conocer cómo le afecta al paciente la administración de este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

- En casos de intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos.
- En pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) o que los hayan tomado dentro del período de los últimos 14 días.
- En pacientes con epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.
- En pacientes con antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria después de la administración de Ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- En pacientes con recurrencia actual o previa de úlceras pépticas o hemorragia (por lo menos dos episodios distintos de ulceración comprobada o hemorragia). Así como pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con tratamiento previo con AINEs.
- Pacientes con hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
- Si ha olvidado tomar su medicamento no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

INTERACCIONES

- **nomordol® tabletas** no debe combinarse con inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa).
- Medicamentos depresores centrales incluyendo el alcohol puede potenciar los efectos en el SNC.
- Tramadol puede inducir convulsiones e incrementar el potencial para que los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo, causen convulsiones.
- Se debe tener cuidado durante el tratamiento concomitante con **nomordol® tabletas** y derivados de la cumarina debido a reportes de aumento del INR o tiempo de protrombina, con sangrado importante y equimosis en algunos pacientes tratados con Tramadol. También el Diclofenaco puede intensificar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina.
- La administración concomitante de diferentes AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y hemorragia gastrointestinal debido al efecto sinérgico. Por ello, no se recomienda el uso de **nomordol® tabletas** junto con otros AINEs.
- La administración concomitante de **nomordol® tabletas** y digoxina o litio puede incrementar la concentración de estos medicamentos en la sangre. Por lo que se deberán verificar los niveles de litio y digoxina séricos en cada caso.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos como el Diclofenaco pueden atenuar el efecto de diuréticos y medicamentos antihipertensivos.
- Los glucocorticoides junto con **nomordol® tabletas** llevan a un incremento en el riesgo de úlceras o hemorragia gastrointestinal.

- Inhibidores de agregación trombocitaria como el Ácido acetilsalicílico: incremento en el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- La administración de **nomordol® tabletas** dentro de las 24 horas antes o después de metotrexato puede incrementar la concentración de este último y sus efectos tóxicos.
- Medicamentos con probenecid o sulfpirazona pueden retrasar la excreción de Diclofenaco.

EFFECTOS NO DESEADOS

Las reacciones adversas más comunes son:

- Náusea.
- Mareos.
- Somnolencia.
- Trastornos visuales: visión borrosa y visión doble.

Otros efectos adversos que pueden presentarse con menor frecuencia son:

- Problemas gastrointestinales: vómito, diarrea, estreñimiento, boca seca, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, calambres abdominales, úlceras gastrointestinales.
- Sudoración, prurito, sarpullido.
- Cefaleas, vértigo.

Si tiene alguno de los síntomas mencionados, infórmele a su médico inmediatamente.

USO ADECUADO DE nomordol®

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Tome este medicamento durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como sea posible; sin embargo, si está muy cerca de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal.
- No duplique la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvase en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.
Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

