

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Tramabeta® long 150 mg**

Retardtabletten

Tramadolhydrochlorid

**Was Sie über Tramabeta long 150 mg wissen sollten.****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tramabeta long 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramabeta long 150 mg beachten?
3. Wie ist Tramabeta long 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramabeta long 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Tramabeta long 150 mg und wofür wird es angewendet?**

Tramabeta long 150 mg ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Tramabeta long 150 mg lindert die Schmerzen, indem bestimmte chemische Substanzen im zentralen Nervensystem gehemmt werden (im Gehirn und im Rückenmark).

Tramabeta long 150 mg ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Es wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramabeta long 150 mg beachten?****Tramabeta long 150 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramabeta long 150 mg sind.
- bei akuter Alkoholvergiftung oder bei der Einnahme hoher Dosen von Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Opiaten oder anderen Arzneimitteln, die im Gehirn wirken (psychotropische Arzneimittel).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht durch Arzneimittel behandelt wird.
- zur Behandlung von Entzugserscheinungen bei Suchtkranken.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramabeta long 150 mg ist erforderlich**

- wenn Sie vor kurzem eine Kopfverletzung erlitten haben oder einen erhöhten Druck im Kopf haben (z.B. nach einem Unfall).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber leiden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramabeta long 150 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für solche Anfälle erhöht ist. Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben, sind Krampfanfälle berichtet worden. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Tramadol-Dosen oberhalb der empfohlenen maximalen Tagesdosis (400 mg) eingenommen werden.
- wenn Sie opiatabhängig sind.
- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioide) für möglich halten.
- wenn Sie einen Schock erlitten haben (kaltes Schwitzen kann ein Anzeichen dafür sein).

Tramabeta long 150 mg ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der genannten Punkte für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bitte beachten Sie, dass Tramabeta long 150 mg zu physischer oder psychischer Abhängigkeit führen kann. Wird Tramabeta long 150 mg für eine längere Zeit eingenommen, so kann die Wirkung nachlassen, so dass höhere Dosen eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder die abhängig von Arzneimitteln sind, sollte die Behandlung mit Tramabeta long 150 mg nur für kurze Zeit unter strengster ärztlicher Überwachung erfolgen.

**Bei Einnahme von Tramabeta long 150 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tramabeta long 150 mg darf nicht zusammen mit oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson'sche Krankheit) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabeta long 150 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazosin (zur Behandlung von Schmerzen)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

In Einzelfällen können die Nebenwirkungen von selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) (bestimmte Antidepressiva) bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol verstärkt werden. Die Nebenwirkungen können sich derart verstärken, dass von einem Serotonin-Syndrom gesprochen wird. Die Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können sein: Verwirrtheit, Erregbarkeit, Fieber, Schwitzen, verminderte Koordination, Reizbarkeit, Spasmen und Durchfall. Wenn Sie solche Symptome bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte in jedem Fall Ihren Arzt. Ein Absetzen der SSRI's hat meistens einen schnellen Rückgang der Symptome zur Folge.

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie Tramabeta long 150 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel, wie Tranquilizer, Schlafmittel, Antidepressiva und starke Schmerzmittel (Morphin, Codein, Pethidin). Sie fühlen sich dann möglicherweise sehr schläfrig oder einem Ohnmachtsanfall nah.
- trizyklische Antidepressiva und antipsychotische Arzneimittel. Es kann ein erhöhtes Risiko für epileptische Anfälle bestehen.
- blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.
- Antiepileptika: zusammen mit Tramadol eingenommen, kann die Krampfschwelle vermindert sein und das Risiko für Krampfanfälle kann für solche Patienten erhöht sein.

**Bei Einnahme von Tramabeta long 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Tramabeta long 150 mg darf nicht in Verbindung mit Alkohol eingenommen werden.

**Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tramadol geht in die Plazenta über. Zur Bewertung der Sicherheit von Tramadol beim Menschen liegt kein ausreichendes Datenmaterial vor. Eine wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft kann zu Absetzsymptomen des Neugeborenen nach der Geburt als Folge der Gewöhnung führen. Daher soll Tramadol während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

**Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im Allgemeinen soll Tramabeta long 150 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden. Geringe Mengen Tramadol gehen in die Muttermilch über. Bei der Einnahme einer einzelnen Dosis von Tramadol ist es für gewöhnlich nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tramabeta long 150 mg kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen. Daher kann Tramabeta long 150 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies kann durch den Genuss von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die im Gehirn wirken, verstärkt werden.

Fahren Sie bitte kein Auto oder nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, bis Sie wissen, wie Tramadol auf Sie wirkt. Bitte beachten Sie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen, die Aufmerksamkeit und Koordination beeinträchtigen.

### 3. Wie ist Tramabeta long 150 mg einzunehmen?

#### Dosierung

Nehmen Sie Tramabeta long 150 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die für Sie notwendige tägliche Dosis verordnet Ihnen Ihr Arzt nach der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihres Ansprechens.

Die übliche Dosis ist:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Die Anfangsdosis ist:

100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich.

Wenn diese Dosis zur Schmerzbehandlung nicht ausreichend ist, kann diese auf eine Retardtablette Tramabeta long 150 mg (150 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich oder auf 200 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich erhöht werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

Für Ihnen verordnete Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

#### Andere Dosierungen

Wenn Sie unter Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber leiden, berichten Sie dies bitte Ihrem Arzt. Die Dosierung muss dann entsprechend angepasst werden oder Tramabeta long 150 mg sollte nicht eingenommen werden.

Die Anwendung von Tramabeta long 150 mg bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

Wenn Sie älter als 75 Jahre sind, sollte die Dosis angepasst werden.

Tramabeta long 150 mg ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

#### Art der Anwendung

Tramabeta long 150 mg ist eine Retardtablette mit einem speziellen Tablettenkern, aus dem der Wirkstoff langsam und über eine längere Zeit an den Körper abgegeben wird. Daher kann der Wirkungseintritt nach Einnahme der Retardtablette zeitlich etwas verzögert sein.

Die Retardtablets sind im Ganzen (ohne sie zu kauen oder sie zu zerbrechen) mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Die Retardtablets sind vorzugsweise morgens und abends einzunehmen. Die Retardtablets können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung von Tramabeta long 150 mg

Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendung festlegen. Diese hängt von der Schmerzursache ab. Tramabeta long 150 mg sollte nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabeta long 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramabeta long 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Tramabeta long 150 mg eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein nahegelegenes Krankenhaus auf. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, Herzrasen, Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsstrübung bis zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemschwierigkeiten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta long 150 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta long 150 mg vergessen haben, wird der Schmerz wahrscheinlich wieder einsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme der Retardtablets wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta long 150 mg abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta long 150 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird der Schmerz wahrscheinlich wieder einsetzen. Wenn Sie die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen beenden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Üblicherweise gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramabeta long 150 mg beendet wird.

Jedoch wurde von seltenen Fällen berichtet, in denen Patienten, die Tramabeta long 150 mg abrupt abgesetzt haben, einige Zeit lang über Unwohlsein geklagt haben. Es wird über Unruhe, Ängstlichkeit, Nervosität oder Zittern berichtet. Es kann zu Hyperaktivität, Schlafstörungen und Störungen der Magen- und Darmfunktion kommen. Sehr wenige Patienten haben von Panikattacken, Halluzinationen und ungewöhnlichen Erscheinungen wie Hautjucken, Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräuschen (Tinnitus) berichtet.

Wenn Sie nach dem Absetzen von Tramabeta long 150 mg eine der genannten Nebenwirkungen haben sollten, berichten Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

Übelkeit und Schwindel.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):

Kopfschmerz, Benommenheit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):

Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck – insbesondere beim Aufstehen, Kreislaufzusammenbruch insbesondere beim Aufstehen, Brechreiz, Magendruck, Völlegefühl, Durchfall, Juckreiz, Hautausschläge und Hautausschläge mit starkem Juckreiz und knötchenartigen Veränderungen der Haut (Nesselsucht bzw. Urtikaria).

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

verschwommenes Sehen, Verlangsamung der Herzfrequenz, Blutdruckanstieg, Appetitveränderungen, ein Kribbeln oder Prickeln auf der Haut ohne Ursache, Zittern, Verminderung der Atmung, Krampfanfälle, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume, allergische Reaktionen (z.B. Atemnot), Engegefühl in der Brust durch Verkrampfung der Atemmuskulatur, Keuchen, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z.B. Hals oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Überempfindlichkeit. Außerdem wurde berichtet über Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität, der Wahrnehmung oder Fähigkeit beim Treffen von Entscheidungen, verminderte Muskelkraft, Schwierigkeiten beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Koordinationsschwierigkeiten und Synkope.

Folgende Symptome können nach Absetzen entsprechend den Absetzsymptomen von Opioiden auftreten: Ruhelosigkeit, Angstzustände, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlafstörungen, motorische Unruhe (Hyperkinesie), Zittern (Tremor) und gastrointestinale Symptome.

Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) aufgetreten. Bei Auftreten von Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Tramabeta long 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramabeta long 150 mg nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### **Was Tramabeta long 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### **Wie Tramabeta long 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette

Tramabeta long 150 mg sind cremefarbene, kapselförmige Retardtablets.

Tramabeta long 150 mg sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Retardtablets erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

#### **Hersteller**

Medochemie Ltd.

P.O. Box 51409

3505 Limassol

Zypern

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

107744