

ratiopharm Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**Tramadol-ratiopharm®
200 mg Retardkapseln**

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

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 bitte 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 dieselben 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg beachten?**
- 3. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadol ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol-ratiopharm® 200 mg wird eingenommen zur

- Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg beachten?**Tramadol-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol-ratiopharm® 200 mg sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben (siehe „Bei der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich wenn Sie

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- an einer Bewusstseinsstörung leiden
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- ein Leber- oder Nierenleiden haben

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-ratiopharm® 200 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol-ratiopharm® 200 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?“)

Bei Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol-ratiopharm® 200 mg und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol-ratiopharm® 200 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-ratiopharm® 200 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-ratiopharm® 200 mg können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Tramadol-ratiopharm® 200 mg gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadol-ratiopharm® 200 mg soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislaufknoten betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol-ratiopharm® 200 mg nicht auszuschließen.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg vermindert sein.

Bei Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramadol-ratiopharm® 200 mg nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol-ratiopharm® 200 mg in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramadol-ratiopharm® 200 mg nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1 % einer intravenös applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol-ratiopharm® 200 mg kann unter anderem zu Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramadol-ratiopharm® 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tramadol-ratiopharm® 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol-ratiopharm® 200 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

1 Hartkapsel, retardiert Tramadol-ratiopharm® 200 mg zweimal täglich (entsprechend 400 mg)

Tramadolhydrochlorid pro Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/ Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol-ratiopharm® 200 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Hinweis:

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Art der Anwendung

Die Hartkapsel, retardiert ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - einzunehmen.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden. Sie sollten Tramadol-ratiopharm® 200 mg auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol-ratiopharm® 200 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg vergessen haben

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 200 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol-ratiopharm® 200 mg über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln. Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Beschwerden des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel
Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit
Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle.

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Sehstörungen

Selten: Verschwommene Sicht

Herz-Kreislauf-Beschwerden

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Atembeschwerden

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)

Leber- und Gallenbeschwerden

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Haut und Hautanhangsorgane

Häufig: Schwitzen
Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Bewegungsapparat

Selten: Verminderte Muskelkraft.

Störungen beim Wasserlassen

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Allgemeine Erkrankungen

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wird Tramadol-ratiopharm® 200 mg über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg abbrechen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Tramadol-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen (häufiger als bei 1 von 10 Patienten), die während der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Psychische Nebenwirkungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 200 mg auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven

5. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Tramadol-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Jede Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: (t-octylphenoxy)-Polyethoxyethanol, Dimeticon (350 cSt), Gelatine, Hypromellose, Macrogol 4000, Maisstärke, Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumbenzoat, Polyacrylat Dispersion 30 %, Macrogol, Polyethylenglycol-Sorbitan-laurat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol, Sucrose, Sorbinsäure, Talkum, Titandioxid und Eisenoxidgelb.

Wie Tramadol-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit gelblichen Oberteil und weißem Unterteil. Sie enthalten kleine weiße Mikropellets.

Tramadol-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013

Versionscode: Z06