

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Tramadol Lösung - 1A-Pharma®****Tropfen zum Einnehmen, Lösung****Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma beachten?
3. Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol Lösung - 1A-Pharma - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol Lösung - 1A-Pharma wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma beachten?**

**Tramadol Lösung - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage 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 Lösung - 1A-Pharma eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol Lösung - 1A-Pharma einnehmen,

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

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis angewendet haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Lösung - 1A-Pharma zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Lösung - 1A-Pharma nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

**Kinder**

Tramadol ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt (siehe auch „Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma einzunehmen?“).

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma einzunehmen?“).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Wegen des Alkoholgehaltes kann die Anwendung von Tramadol Lösung - 1A-Pharma bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol Lösung - 1A-Pharma darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol Lösung - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Lösung - 1A-Pharma kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol Lösung - 1A-Pharma einnehmen dürfen.

**Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychose. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Lösung - 1A-Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Lösung - 1A-Pharma für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Deswegen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Lösung - 1A-Pharma können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können rhytmische 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 Lösung - 1A-Pharma und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen

Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.

- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

**Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Lösung - 1A-Pharma nicht.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Lösung - 1A-Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

**Stillzeit**

Die Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tramadol Lösung - 1A-Pharma kann unter anderem zu Schwindel, 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 oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**Tramadol Lösung - 1A-Pharma enthält Sucrose (Zucker)**

Bitte nehmen Sie Tramadol Lösung - 1A-Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol Lösung - 1A-Pharma kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**Tramadol Lösung - 1A-Pharma enthält 19,4 Vol.-% Alkohol.****3 Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

1 ml Lösung zum Einnehmen entspricht 40 Tropfen (= 8 Hübe) und enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (= 4 Hübe) Tramadol Lösung - 1A-Pharma (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen (= 8 Hübe) Tramadol Lösung - 1A-Pharma (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen (= 32 Hübe) Tramadol Lösung - 1A-Pharma (z. B. 8-mal 20 Tropfen, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Anwendung bei Kindern

Tramadol Lösung - 1A-Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen Tramadol Lösung - 1A-Pharma vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere körpergewichtsbezogene Dosierung erzielt werden kann. Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 4 bis 8 Tropfen pro 10 Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht). Dabei sollte eine tägliche Dosis von 32 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht) oder 160 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol Lösung - 1A-Pharma enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid, 5 Tropfen = 1 Hub):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4-8
3 Jahre	15 kg	6-12
6 Jahre	20 kg	8-16
9 Jahre	30 kg	12-24
11 Jahre	45 kg	18-36

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.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Lösung - 1A-Pharma 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. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) oder auf Zucker ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

**Dauer der Anwendung**

Sie sollten Tramadol Lösung - 1A-Pharma auf keinen Fall länger als therapeutisch notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol Lösung - 1A-Pharma weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Lösung - 1A-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Lösung - 1A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Lösung - 1A-Pharma einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol Lösung - 1A-Pharma wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich 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 Lösung - 1A-Pharma keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol Lösung - 1A-Pharma über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Selten:* Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Albträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol Lösung - 1A-Pharma 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 Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

**Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr häufig:* Schwindel

*Häufig:* Kopfschmerz, Benommenheit

*Selten:* Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), Verminderung der Atmung (Atemdepression), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

Werden die empfohlenen Dosen 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 Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

*Nicht bekannt:* Sprachstörungen

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Selten:* Appetitveränderungen

*Nicht bekannt:* Abfall des Blutzuckerspiegels

**Augenerkrankungen**

*Selten:* verschwommene Sicht

*Nicht bekannt:* Pupillenerweiterung (Mydriasis)

**Herzkrankungen**

*Gelegentlich:* Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

*Selten:* verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Selten:* Atemnot (Dyspnoe)

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

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

*Sehr häufig:* Übelkeit

*Häufig:* Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit

*Gelegentlich:* Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhö)

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Sehr selten:* Leberenzymwerterhöhungen

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**

*Häufig:* Schwitzen

*Gelegentlich:* Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

*Selten:* verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Selten:* erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, bzw. weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig:* Erschöpfung

*Selten:* allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], „pfeifende“ Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten. Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Wird Tramadol Lösung - 1A-Pharma über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Lösung - 1A-Pharma 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](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5 Wie ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist Tramadol Lösung - 1A-Pharma 36 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Tramadol Lösung - 1A-Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 ml Lösung zum Einnehmen (40 Tropfen bzw. 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Unter Verwendung einer geeigneten Tropfvorrichtung ergibt 1 ml Lösung zum Einnehmen 40 Tropfen, d. h. 1 Tropfen Tramadol Lösung - 1A-Pharma enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Pfefferminzöl, Sucrose, gereinigtes Wasser, Polysorbit 80, Propylenglycol, Kaliumsorbat (Ph. Eur.)

**Wie Tramadol Lösung - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadol Lösung - 1A-Pharma ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Pfefferminzaroma.

Tramadol Lösung - 1A-Pharma ist in Packungen mit 10 ml, 20 ml, 30 ml Lösung zum Einnehmen, 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen mit Dosierrampe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

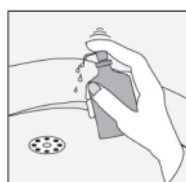
**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht eine Besserung!

**Hinweis zum Bedienen der Dosierrampe:**

Nur vor dem ersten Gebrauch der Dosierrampe des Pumpmechanismus: Pumpe mehrmals bis zum Austritt der Lösung betätigen.



Gemäß Dosierrampeanleitung Tramadol Lösung - 1A-Pharma auf einen Löffel, in einen Becher o. ä. pumpen (5 Tropfen = 1 Hub).