

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Symptome 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® 50 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml 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-ratiopharm® 50 mg/ml wird angewendet zur

- Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* BEACHTEN?

Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* 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® 50 mg/ml* eingenommen haben (siehe „Bei Anwendung von *Tramadol-ratiopharm® 50 mg/ml* 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 Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol-ratiopharm[®] 50 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml anzuwenden?“).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml anzuwenden?“).

Bei Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, 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*[®] 50 mg/ml anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml für Sie geeignet ist.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) anwenden. 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*[®] 50 mg/ml soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, 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 Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml nicht auszuschließen.

Wenn Sie unter der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml vermindert sein.

Bei Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml 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[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml

Tramadol-ratiopharm[®] 50 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“

3. WIE IST *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre als Einzeldosis 1 ml *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Gabe.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Dosierung bei Kindern

Kinder im Alter von 1-11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1-2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

Hierfür wird *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml mit Wasser zur Injektion verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden.

<i>Tramadol-ratiopharm</i> [®] 50 mg/ml (enthalten 50 mg Tramadolhydrochlorid je ml)	plus Wasser zur Injektion	ergibt als Konzentration
1 ml (2 ml)	1 ml (2 ml)	25,0 mg/ml
1 ml (2 ml)	2 ml (4 ml)	16,7 mg/ml
1 ml (2 ml)	3 ml (6 ml)	12,5 mg/ml
1 ml (2 ml)	4 ml (8 ml)	10,0 mg/ml
1 ml (2 ml)	5 ml (10 ml)	8,3 mg/ml
1 ml (2 ml)	6 ml (12 ml)	7,1 mg/ml
1 ml (2 ml)	7 ml (14 ml)	6,3 mg/ml
1 ml (2 ml)	8 ml (16 ml)	5,6 mg/ml
1 ml (2 ml)	9 ml (18 ml)	5,0 mg/ml

Beispiel:

Bei einem 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1 ml *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml Injektionslösung (50 mg Tramadolhydrochlorid) mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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 Anwendungen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml nicht anwenden. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen 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

Tramadol-ratiopharm[®] 50 mg/ml wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Auch die Infusion von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml verdünnt in Infusionslösung ist möglich. Folgende Infusionslösungen können zur Verdünnung in einer Menge bis zu 500 ml (Erwachsene) benutzt werden: Glucoselösung 5 %, physiologische Kochsalzlösung, calciumhaltige Vollelektrolytlösung (z. B. Ringerlösung, Tutofusin[®]), phosphathaltige Elektrolytlösung (z. B. Tutofusin[®] B), dextranshaltige Infusionslösung (z. B. Rheomacrodex[®] 10 %) sowie Zweidrittelektrolytlösung (z. B. Normofundin[®] G-5).

Die Mischungen sollten nach Möglichkeit immer frisch zubereitet werden (siehe 5. unter „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“).

Wichtigste Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten):

Tramadol-ratiopharm[®] 50 mg/ml hat sich als unverträglich erwiesen mit Injektions- oder Infusionslösungen von Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat.

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*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen. Nach Anwendung 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 Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml vergessen haben

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die häufigsten Nebenwirkungen (häufiger als bei 1 von 10 Patienten), die während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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*[®] 50 mg/ml 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 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.

Wird *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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 Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml 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.

5. WIE IST *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeit nach Zumischung zu Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei Raumtemperatur. Die Mischungen sollten immer frisch, d. h. erst kurz vor der Anwendung, zubereitet werden (siehe 3. unter „Art der Anwendung“).

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Tramadol-ratiopharm*[®] 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, wässrige Lösung.

Tramadol-ratiopharm[®] 50 mg/ml ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013

Versionscode: Z07