

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml beachten?
3. Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol-Sandoz 100 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-Sandoz 100 mg/ml wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml beachten?**

**Tramadol-Sandoz 100 mg/ml darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Pfefferminzöl 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, 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-Sandoz 100 mg/ml eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol-Sandoz 100 mg/ml einnehmen,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) 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 eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-Sandoz 100 mg/ml zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-Sandoz 100 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-Sandoz 100 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-Sandoz 100 mg/ml auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

**Kinder**

Tramadol-Sandoz 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Für Kinder unter 1 Jahr ist Tramadol nicht geeignet (siehe auch „Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml einzunehmen?“).

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml einzunehmen?“).

**Dopinghinweis**

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe auch „Tramadol-Sandoz 100 mg/ml darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-Sandoz 100 mg/ml für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkung von diesen Arzneimitteln und Tramadol-Sandoz 100 mg/ml können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskeltucken, 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-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

**Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg/ml keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

**Stillzeit**

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einmaliger 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-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml enthält Sucose**

Bitte nehmen Sie Tramadol-Sandoz 100 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Tramadol-Sandoz 100 mg/ml kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**Tramadol-Sandoz 100 mg/ml** enthält 19,4 Vol.-% Alkohol.

**3 Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg/ml einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, entsprechend 8 Pumphüben, enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Pumphub enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 4 Pumphübe Tramadol-Sandoz 100 mg/ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 8 Pumphübe Tramadol-Sandoz 100 mg/ml (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Nehmen Sie nicht mehr als 32 Pumphübe Tramadol-Sandoz 100 mg/ml (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

**Anwendung bei Kindern**

Tramadol-Sandoz 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte die Dosierung mittels einer Tropfflasche erfolgen, da bei ihnen eine altersgerechte Dosierung mit der Dosierpumpe nicht möglich ist. Tramadol ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

**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**

Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**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 ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

**Hinweis zur Anwendung der Dosierpumpe**

Die Pumpe muss vor dem ersten Gebrauch mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigt werden. Zur Entnahme der Lösung wird die Flasche auf eine ebene Fläche (z. B. Tisch) gestellt, ein Löffel oder Trinkbecher unter die Austrittsöffnung der Flasche gehalten und die Pumpe bis zum Anschlag voll durchgedrückt. Eine einmalige Betätigung der Pumpe entspricht einem Pumphub.

Die Flasche nach Anbruch bitte stehend aufbewahren.

**Dauer der Anwendung**

Sie sollten Tramadol-Sandoz 100 mg/ml auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt 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-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml wie verschrieben ein. Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und zur Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg/ml abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg/ml unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich erneut auf. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg/ml keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol-Sandoz 100 mg/ml über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig 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 (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 mg/ml auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

**Psychiatrische Erkrankungen**

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

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 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 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

**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-Sandoz 100 mg/ml 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-Sandoz 100 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](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-Sandoz 100 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate.

Die Flasche mit Dosierpumpe nach Anbruch stehend aufbewahren.

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-Sandoz 100 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Pumphub mit der Dosierpumpe enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

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

**Wie Tramadol-Sandoz 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadol-Sandoz 100 mg/ml ist eine klare farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Tramadol-Sandoz 100 mg/ml ist in Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml Lösung mit Dosierpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**