

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadol[®] einmal täglich 200 mg Retardtabletten**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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Tramadol einmal täglich und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

Es ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiat-Analgetika.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol einmal täglich beachten?

Tramadol einmal täglich darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Linezolid einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen wie z. B. MRSA)
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- in der Stillzeit, wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist (länger als 2 bis 3 Tage).

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Tramadol einmal täglich einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie süchtig nach einem anderen Arzneimittel sind, eine Entzugsbehandlung wegen eines anderen Arzneimittels machen oder von einem anderen Arzneimittel abhängig sind. Dieses Arzneimittel kann in der Langzeitanwendung zu einer seelischen oder körperlichen Abhängigkeit (Sucht) führen. Bei Patienten mit einer Neigung zu Arzneimittelabhängigkeit sollte dieses Arzneimittel nur für sehr kurze Zeit und unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Bewusstseinsstörungen
- Hirntrauma oder einer anderen Hirnerkrankung wie z. B. Infektion oder Tumor
- Schockzustand (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Atemschwierigkeiten
- epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- Nieren- oder Lebererkrankungen
- einer Erhöhung des normalen Hirndrucks, die zu Symptomen wie z. B. Kopfschmerzen und Erbrechen führt (erhöhter intrakranieller Druck)
- Diabetes

Bei Patienten, die Tramadol einmal täglich in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, wurde über epileptische Anfälle berichtet. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosen von Tramadol die tägliche Höchstdosis (400 mg) übersteigen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Tramadol einmal täglich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da eines der folgenden Arzneimittel zu einer Wechselwirkung mit Tramadol einmal täglich führen kann:

- Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin (andere Schmerzmittel)
- Alkohol
- Naltrexon (bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch)

In therapeutischen Dosen und insbesondere bei Einnahme hoher Dosen sowie in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann dieses Arzneimittel zu Krampfanfällen führen, einschließlich

- Bupropion (zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung)
- Mefloquin (zur Behandlung der Malaria).

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- 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 einmal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol einmal täglich für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol einmal täglich 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.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels mit den folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Morphin-ähnliche Arzneimittel wie z. B. Hustenmittel oder Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung wie z. B. Methadon
- andere Schmerzmittel
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Antihistaminika (bei Allergien), die zu Schläfrigkeit führen
- Thalidomid (bei bestimmten Krebs- und Hauterkrankungen)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Neuroleptika, Phenothiazine, Butyrophenon (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Baclofen (zur Muskelerlähmung)

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

Einnahme von Tramadol einmal täglich zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von Alkohol wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist absolut notwendig.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft feststellen, sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, der dann die Behandlung Ihrem Zustand anpassen wird.

Wenn Sie eine einzige Dosis einnehmen, können Sie in der Regel weiter stillen.

Wenn Ihre Behandlung länger als 2 bis 3 Tage dauert, kann das Stillen unterbrochen werden. Während einer Langzeitbehandlung dürfen Sie nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol einmal täglich kann zu Benommenheit führen. Fahren Sie nicht Auto bzw. üben Sie keine Tätigkeiten aus die Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen), bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Nehmen Sie es nicht mit Alkohol oder Arzneimitteln ein, die Sie schläfrig machen.

3 Wie ist Tramadol einmal täglich einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 100 mg.

Danach beträgt die übliche Dosis 1-mal täglich 200 mg. Ist die Schmerzlinderung unzureichend, beträgt die Höchstdosis bis zu 300 oder 400 mg 1-mal täglich.

Ältere Patienten (bis 75 Jahre)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

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 einmal täglich 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser, vorzugsweise abends ein. Tramadol einmal täglich kann mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden. Sie dürfen die Tabletten weder zerkauen noch zerkleinern.

Tramadol einmal täglich sollte 1-mal alle 24 Stunden eingenommen werden.

Halten Sie sich immer genau an die Ratschläge Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol einmal täglich eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol einmal täglich vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol einmal täglich abbrechen

Selten kommt es bei einigen Patienten nach Langzeitanwendung beim Absetzen von Tramadol einmal täglich zu Entzugerscheinungen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können hyperaktiv werden und Schlafschwierigkeiten haben. Diese Wirkungen verschwinden gewöhnlich in wenigen Tagen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzliche „pfeifende“ Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **beenden Sie die Tabletteneinnahme und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:**

- Krampfanfälle
- Atemschwierigkeiten
- Hautausschlag oder allergische Reaktionen jeder Art

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit
- Schwindel

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verstopfung
- Schwitzen
- Mundtrockenheit
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Magen-Darm-Reizungen (Druckgefühl im Magen und Blähungen)
- Herz- und Gefäßprobleme (erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck beim Stehen, Unwohlsein mit Blutdruckabfall)
- Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Muskelschwäche
- Appetitveränderungen
- Taubheitsgefühl, Juckreiz oder Kribbeln, Zittern
- langsame Herzfrequenz oder Atmung
- Blutdruckanstieg
- verschwommene Sicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Stimmungsveränderungen (wie z. B. sich ungewöhnlich glücklich fühlen)
- Veränderungen der Aktivität (wie z. B. weniger aktiv sein) und Veränderungen im Denken
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören)
- Verwirrtheit
- Schlafschwierigkeiten, Alpträume
- allergische Reaktionen

- Verschlimmerung von Asthma
- Abhängigkeit (Nebenwirkungen, die beim Absetzen des Arzneimittels auftreten)
- epileptische Anfälle
- in wenigen Einzelfällen Erhöhungen der Leberenzymwerte
- niedrige Blutzuckerspiegel

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 einmal täglich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 einmal täglich enthält

- Der **Wirkstoff** in Tramadol einmal täglich 200 mg ist **Tramadolhydrochlorid** 200 mg als Retardtabletten.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(vinylacetat), Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat und Siliciumdioxid (Kollidon® SR), Xanthangummi, hydriertes Pflanzenöl (aus Baumwollsamensamenöl), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Poly-O-(2-hydroxypropyl) stärkepoly-O,O'-(hydrogenphosphat) (E 1442) (Contramid®)

Wie Tramadol einmal täglich aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, ebene, facettierte, linsenförmige (bikonvexe), runde Retardtablette.

Dieses Arzneimittel ist in PVC/PVDC-Bliesterpackungen oder PVC/PE/PCTFE-Bliesterpackungen mit Aluminium-beschichteter Folie mit 20, 50 und 100 Retardtabletten 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

Unter Lizenz von Paladin.

Hersteller

Endo Ventures Limited
First Floor
Minerva House
Simmons Court Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Monotramal L.P.
Österreich: Noax Uno
Belgien: Contramal Uno
Tschechische Republik: Noax Uno
Deutschland: Tramadol einmal täglich
Spanien: Dolpar
Italien: Unitrama
Luxemburg: Contramal Uno
Polen: Noax Uno
Portugal: Tridural
Slowakei: Noax Uno
Vereinigtes Königreich: Tradorec XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Contramid® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Paladin.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50045990

LH2765