

Tramadol[®] tabs 50 mg Tabletten

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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Tramadol[®] tabs und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol[®] tabs – 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.

Anwendungsgebiet

Tramadol[®] tabs wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol[®] tabs beachten?

Tramadol[®] tabs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol[®] tabs 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[®] tabs eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramadol[®] tabs 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[®] tabs ist erforderlich,

- 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.

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

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[®] tabs zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol[®] tabs nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol[®] tabs 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[®] tabs auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol[®] tabs ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe auch „Wie ist Tramadol[®] tabs einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie ist Tramadol[®] tabs einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramadol[®] tabs 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.

Tramadol[®] tabs sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol[®] tabs 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[®] tabs einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol[®] tabs und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf das Nervensystem 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.

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol[®] tabs einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol[®] tabs für Sie geeignet ist.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (oft als SSRI bezeichnet) oder MAO-Hemmstoffe zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol[®] tabs könnten sich gegenseitig beeinflussen und das kann vereinzelt zu einem so genannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierte Muskelzuckungen oder Durchfall.
- wenn Sie Kumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol[®] tabs einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Bei Einnahme von Tramadol[®] tabs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol[®] tabs 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.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol[®] tabs nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Die wiederholte Gabe von Tramadol[®] tabs 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[®] tabs 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 das Bedienen von Maschinen

Tramadol[®] tabs kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramadol[®] tabs

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tramadol[®] tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Tramadol[®] tabs einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol[®] tabs immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen 1 Tablette Tramadol[®] tabs (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) ein. Tritt innerhalb 30–60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Tablette eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Tabletten Tramadol[®] tabs (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4–8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 Tabletten (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.

Kinder

Tramadol[®] tabs ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol® tabs nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol® tabs nicht anwenden. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte 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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit oder in einem Glas Wasser aufgelöst – unabhängig von den Mahlzeiten – ein.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramadol® tabs auf keinen Fall länger als 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® tabs 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® tabs zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramadol® tabs eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol® tabs einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol® tabs sollten Sie wie verschrieben einnehmen.

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® tabs 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® tabs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol® tabs 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® tabs keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol® tabs über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, 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. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol® tabs 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® tabs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol® tabs auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Sehr häufig:

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig:

- Kopfschmerz, Benommenheit, Erschöpfung
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich:

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Selten:

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Anschwellung der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)

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.

- Halluzinationen, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol® tabs 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.

- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern
- Verminderung der Atmung
- epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

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 Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen.

- Sehstörungen (verschwommene Sicht)
- verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg
- Atemnot (Dyspnoe)

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

- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

Sehr selten:

- Leberenzymwerterhöhungen

Wird Tramadol® tabs über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol® tabs abbrechen“).

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Tramadol® tabs aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Tramadol® tabs enthält:

Der **Wirkstoff** ist: **Tramadolhydrochlorid**
1 Tablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Saccharin-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Aromastoffe (Erdbeer)

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Tramadol® tabs aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten.

Tramadol® tabs ist in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.