

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramabeta®

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Tramadolhydrochlorid 100 mg/ml

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 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 Beschwerden 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 Tramabeta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramabeta beachten?
3. Wie ist Tramabeta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramabeta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tramabeta und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramabeta – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramabeta wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramabeta beachten?

- Tramabeta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramabeta 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 Tramabeta eingenommen haben (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Tramabeta mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
 - als Ersatzmittel beim Drogenentzug
 - bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramabeta ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden
- 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 Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramabeta zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramabeta nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramabeta kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramabeta auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramabeta ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramabeta einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramabeta 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 Tramabeta kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,
- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramabeta 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst Krampfauslösend wirken können (z.B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.

- wenn Sie gleichzeitig mit Tramabeta serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotoninsyndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- wenn Sie Tramabeta gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramabeta soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, 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 Kreislaufunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramabeta nicht auszuschließen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Tramabeta Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramabeta vermindert sein.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabeta kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Ondansetron-haltige Arzneimittel (gegen Übelkeit) einnehmen.

Bei Einnahme von Tramabeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramabeta 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

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramabeta nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramabeta in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramabeta in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramabeta nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Stillzeit

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:

Tramabeta 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 Tramabeta

Dieses Arzneimittel enthält 19,4 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tramabeta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Tramabeta kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Tramabeta einzunehmen?

Nehmen Sie Tramabeta 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 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 Tramabeta auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen bzw. 4 Hübe (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 bzw. 8 Hübe (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 – 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen bzw. 32 Hüben (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

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

* Siehe Abschnitt 2 unter „Tramabeta darf nicht eingenommen werden“

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen wird Tramabeta 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 älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Einnahmen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

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

Bei akuten Schmerzen wird Tramabeta nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, sollten Sie Tramabeta nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

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 Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabeta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramabeta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramabeta versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramabeta 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 Einnahme von Tramabeta vergessen haben können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorrige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramabeta 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 Tramabeta keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramabeta über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden, kommen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramabeta 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 Tramabeta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 Tramabeta auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die bei über 10 % der Patienten auftreten.

Sehr häufig: Schwindel, Übelkeit.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen.

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten. Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Hautrötung).

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung (werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten), epileptiforme Krampfanfälle (diese traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen).

Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume. Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramabeta 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.

Verschommene Sicht, verminderte Muskelkraft, Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen).

Sehr selten: Leberenzymwert erhöhungen.

Nicht bekannt: Erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Wird Tramabeta über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe in Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta abbrechen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Tramabeta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Jahre.

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 Tramabeta enthält:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid
1 ml Lösung (= 40 Tropfen = 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid. 1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Kaliumsorbat (Ph.Eur), Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Propylenglycol, Sacrose, gereinigtes Wasser.

Wie Tramabeta aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, Geruch nach Pfefferminze.

Braunglasflasche mit 10 ml und 30 ml:

Tropfapplikator und Schraubdeckel

100 ml: Dosierpumpe und Düsenkopf.

Pharmazeutischer Unternehmer:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

106594
0-14069-04