

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid 50 mg pro Tablette

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 die gleichen 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 Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma, 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.

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma werden eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma beachten?

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 50 tabs - 1 A Pharma eingenommen haben (siehe „Bei Anwendung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe 3 „Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3 „Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

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

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenmittel, 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.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst Krampfschlüssele bewirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.
- serotonerge Medikamente (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotonin-Syndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Derivate, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma sollen 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 Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma vermindert sein.

Bei Anwendung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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, beeinflussen Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 i.v. 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 50 tabs - 1 A Pharma können 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 50 tabs - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) oder in 1 Glas Wasser aufgelöst eingenommen. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt, der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Sie sollten Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre
Bei mäßig starken Schmerzen 1 Tablette Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine 2. Tablette eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Tabletten (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 deutliche höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Kinder

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lassen in der Regel Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nur 1-mal oder wenige Male eingenommen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankungen nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Dosierungsintervalle gegebenenfalls individuell zu verlängern.

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

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nur 1-mal oder wenige Male eingenommen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionschwäche leiden, sollten Sie Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma nicht einnehmen. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionschwäche 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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), epileptiformen Krampfanfällen 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 Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 50 tabs - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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 50 tabs - 1 A Pharma keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma über einen sehr langen Zeitraum eingenommen 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 50 tabs - 1 A Pharma bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Behandelten von 10 während der Behandlung mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma auftreten, sind Übelkeit und Schwindel.

Herz-Kreislaufbeschwerden

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

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 krampflösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychische Nebenwirkungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma 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.

Sehstörungen

Selten: verschwommene Sicht

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)

Haut und Hautanhangsorgane

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Bewegungsapparat

Selten: verminderte Muskelkraft

Leber- und Gallenbeschwerden

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

Gesamtbefinden

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Werden Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma abbrechen“).

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 Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5 Wie ist Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30° C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma enthält:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Saccharin-Natrium 2 H₂O, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdispersedes Siliciumdioxid, Erdbeeraroma

Wie Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tramadol 50 tabs - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten, Geruch nach Erdbeeren.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46081395