

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lanalget retard 150 mg-Filmdoubletten

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

1. Was ist Lanalget retard und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Lanalget retard – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Lanalget retard wird angewendet zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanalget retard beachten?

Lanalget retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor Kurzem Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka eingenommen haben (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Lanalget retard eingenommen haben (siehe [„Einnahme von Lanalget retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie an Epilepsie leiden und Ihre Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lanalget retard einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lanalget retard ist erforderlich,

- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide reagiert haben.

- 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 leiden (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe [„Einnahme von Lanalget retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Lanalget retard kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Beschwerden können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten, oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages beinhalten. Wenn Sie oder eine andere Person diese Beschwerden beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Lanalget retard zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch von Lanalget retard kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Mengen des Arzneimittels eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Wenn Sie zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, wird Ihr Arzt daher eine Behandlung mit Lanalget retard nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchführen.

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Wenn Sie die Therapie mit Tramadol beenden, besonders nach längerfristiger Anwendung, wird Ihnen Ihr Arzt eine stufenweise Verringerung der Dosis empfehlen, um Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Lanalget retard auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Anwendung von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Anzeichen dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

Kinder und Jugendliche

Lanalget retard ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Beschwerden einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Einnahme von Lanalget retard 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 soll nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Die gleichzeitige Anwendung von Lanalget retard mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Lanalget retard gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Lanalget retard einnehmen dürfen.

Das Risiko für Nebenwirkung steigt, wenn Sie

- Lanalget retard und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Lanalget retard erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Lanalget retard für Sie geeignet ist.

- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Lanalget retard kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- gleichzeitig mit Lanalget retard Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Lanalget retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Lanalget retard kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Lanalget retard keinen Alkohol, da die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels dadurch verstärkt werden können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollen Sie Lanalget retard während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen (unter Umständen kann es beim Neugeborenen zu einer Veränderung der Atemfrequenz kommen).

Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Lanalget retard verschreiben.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Lanalget retard während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Lanalget retard hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Basierend auf menschlicher Erfahrung beeinflusst Tramadol nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lanalget retard kann zu Benommenheit, Schwindel 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, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen.

Lanalget retard enthält Tartrazin

Lanalget retard 150 mg-Filmtabletten enthalten den Farbstoff Tartrazin, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Lanalget retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 Filmtablette Lanalget retard 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), vorzugsweise morgens und abends.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag) erhöht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Lanalget retard ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Patienten mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion/Dialyse

Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Niereninsuffizienz leiden, wird die Einnahme von Lanalget retard nicht empfohlen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie Lanalget retard unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise am Morgen und Abend. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sollen Lanalget retard auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Lanalget retard weiter einnehmen sollen und in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lanalget retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Lanalget retard einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadolhydrochlorid Lanalget retard erfolgt wie verschrieben.

Nach Einnahme sehr großer Mengen Lanalget retard-Tabletten kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zur Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Lanalget retard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lanalget retard abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Lanalget retard 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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugsbeschwerden) auftreten. Patienten, die Lanalget retard über längere Zeit angewendet haben, können sich unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des Zentralnervensystem betreffend, wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person und der Realität und Verfolgungswahn, wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung 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.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden einer allergischen Reaktion wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Lanalget retard auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Personen auftreten.

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

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beeinflussung der Herzrätigkeit (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag). Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz, Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen (wie z.B. Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Sprachstörungen
- Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wird.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Alpträume
- Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Lanalget retard auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten 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 kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.
- Verschwommenes Sehen, starke Pupillenerweiterung (Miosis), Engstellung der Pupillen (Mydriasis)
- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.
- Verminderte Muskelkraft
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Schluckauf

- Serotoninsyndrom, das in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), in Erscheinung treten kann (siehe Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanalget retard beachten?“](#))

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe [„Wenn Sie die Einnahme von Lanalget retard 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lanalget retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton bzw. auf dem Kunststoffbehälter nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lanalget retard enthält

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose 15000, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K = 22,5 - 27,0), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Macrogol 6000, Hypromellose 5, Farbstoff Tartrazin, Lack (E 102), Titandioxid (E 171), Talkum, Polyacrylatdispersion 30%.

Wie Lanalget retard aussieht und Inhalt der Packung

Lanalget retard 150 mg-Filmtabletten sind schwach gelbe, längliche Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lanalget retard 150 mg-Filmtabletten sind in durchsichtigen bläulichen oder undurchsichtigen weißen PVC-Blisterpackungen mit Aluminiumfolie zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Tabletten und zu 100 x 1 Tablette sowie in Kunststoffbehältern zu 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24030

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

Österreich:	Lanalget retard 150 mg-Filmtabletten
Dänemark:	Tradolan retard depottabletter 150 mg
Finnland:	Tradolan retard 150 mg
Deutschland:	Tramadol STADA 150 mg Retardtabletten
Island:	Tramól-L 150 mg
Schweden:	Tradolan retard depottabletter 150 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.