

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Noax uno 100 mg Retardtabletten**

**Noax uno 200 mg Retardtabletten**

**Noax uno 300 mg Retardtabletten**

Tramadol Hydrochlorid

**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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist Noax uno und wofür wird es angewendet?**

Dieses Medikament wird zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzzuständen bei Erwachsenen und Kindern, die älter als 12 Jahre sind, angewendet. Es gehört zu den sogenannten Analgetika vom Opioidtyp, einer bestimmten Gruppe von Schmerzmedikamenten.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Noax uno beachten?**

**Noax uno darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung oder Überdosierung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder anderen psychotropen Medikamenten (Medikamente, die Stimmung und Gefühle beeinflussen).
- wenn Sie zurzeit oder während der letzten 2 Wochen mit MAO Hemmern (Medikamente zur Behandlung von Depressionen) behandelt wurden.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber oder der Nieren leiden.
- bei Epilepsie, die nicht ausreichend durch eine Behandlung kontrolliert wird.
- während der Stillzeit, wenn die Behandlung länger andauert.

**Wenn Sie nicht sicher sind, ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Noax uno einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie von einem anderen Medikament abhängig sind oder wegen Entzugserscheinungen oder Abhängigkeit gegenüber einem anderen Medikament behandelt werden.

Die langfristige Einnahme des Medikaments kann zu psychischer und körperlicher Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit Suchtproblematik oder Suchttendenzen sollte das Medikament nur kurzfristig und unter strenger ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden.

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.

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn bei Ihnen während der Einnahme von Noax Uno eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Noax Uno einnehmen, wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Noax Uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

#### **Besondere Vorsicht ist auch erforderlich bei:**

- Bewusstseinsstörungen
- Schädel-/Hirnverletzungen oder anderen Gehirnerkrankungen, wie Infektionen oder Tumoren
- Schockzustand (kalter Schweiß könnte ein Symptom sein)
- Atemschwierigkeiten
- epileptischen Anfällen in der Vergangenheit
- Erkrankungen der Niere oder der Leber
- Erhöhung des normalen Hirndrucks, die Symptome wie Kopfschmerzen und Erbrechen verursachen kann (erhöhter intrakranialer Druck)
- Diabetes

Epileptische Anfälle wurden von Patienten berichtet, die Tramadol gemäß der empfohlenen Dosierung einnahmen. Das Risiko könnte sich erhöhen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

**Falls Sie Fragen haben, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.**

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

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

## **Einnahme von Noax uno zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ingenommen haben oder vorraussichtlich einnehmen werden, weil diese mit Noax uno Wechselwirkungen haben können.

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin (andere Schmerzmittel)
- Alkohol
- Naltrexon (verwendet bei Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch)

Dieses Medikament kann auch in therapeutischen Dosen Krampfanfälle verursachen, besonders bei Einnahme hoher Dosen bzw. bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Medikamenten wie:

- Bupropion (verwendet bei Raucherentwöhnung)
- Mefloquin (Behandlung von Malaria)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Anfälle (Krämpfe) auslösen können, wie z.B. Antidepressiva oder Antipsychotika. Die gleichzeitige Einnahme von Noax uno erhöht die Gefahr epileptischer Anfälle. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob Noax uno für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen, Noax uno kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Auch mit den folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- morphinähnliche Arzneimittel wie Hustenmedizin oder bei Ersatzbehandlung wie Methadon
- andere Schmerzmittel
- Warfarin (Blutverdünnung)
- Benzodiazepin und andere Arzneimittel zur Behandlungen für Angstzustände
- einige Medikamente gegen Bluthochdruck
- Antihistaminika (bei Allergien), die Schläfrigkeit hervorrufen
- Thalidomid (bei bestimmten Krebsarten und Hautveränderungen)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Neuroleptika, Phenothiazin, Butyrophenin (Behandlung von Geisteskrankheiten)
- Baclophene (Muskelrelaxantien)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **Noax uno zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung wird der gleichzeitige Konsum von Alkohol nicht empfohlen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn es nicht absolut erforderlich ist, darf dieses Medikament nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund dürfen Sie Noax uno nicht mehr als einmal während der Stillzeit einnehmen, oder alternativ, wenn Sie Noax uno öfter als einmal einnehmen, dann müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Noax uno kann Benommenheit verursachen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder führen Sie keine Tätigkeiten durch, bei der Sie aufmerksam sein müssen (zum Beispiel die Verwendung von Werkzeug oder Maschinen), bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Trinken Sie gleichzeitig keinen Alkohol und nehmen Sie keine Arzneimittel, die Sie schläfrig machen.

### **3. Wie ist Noax uno 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 ganz sicher sind.**

Die Dosierung sollte an die Schwere der Schmerzen und an Ihr individuelles Ansprechen angepasst werden. Im Allgemeinen sollte man die niedrigste analgetische Dosis wählen.

#### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Die übliche Dosis beträgt danach 200 mg einmal täglich.

Bei unzureichender Schmerzlinderung kann die Dosis auf 300 mg oder maximal auf 400 mg einmal täglich erhöht werden.

Bei älteren Patienten (bis 75 Jahren) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann sich das Ausscheiden von Tramadol verzögern. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Dosisintervalle empfehlen.

#### Patienten mit schwerer Leber- und Niereninsuffizienz oder Patienten unter Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz dürfen Noax uno nicht einnehmen. Im Fall einer milden bis moderaten Insuffizienz könnte Ihr Arzt einen längeren Zeitabstand zwischen den Einnahmen empfehlen.

Noax uno sind Tabletten zum Einnehmen. Eine Noax uno Tablette soll als Ganzes mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) eingenommen werden, vorzugsweise abends. Noax uno kann gemeinsam mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nicht zerbeißen oder zerstoßen.

Noax uno soll einmal alle 24 Stunden eingenommen werden.

Die Anweisungen Ihres Arztes sind dabei immer strikt einzuhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge Noax uno eingenommen haben, als Sie sollten,** informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Noax uno vergessen haben,** nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die versäumte Einnahme auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Noax uno abbrechen**

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 (Entzugssymptome) auftreten.

Selten können bei einigen Personen nach längerfristiger Einnahme Entzugssymptome auftreten. Man fühlt sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig. Man wird überaktiv und hat Schlafschwierigkeiten. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach ein paar Tagen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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 verursachen, wenn auch schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Melden Sie Ihrem Arzt plötzliches Auftreten von Keuchen, Atemschwierigkeiten, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, eines Hautausschlages oder Jucken (besonders, wenn es Ihren ganzen Körper betrifft).

##### ***Schwerwiegende Nebenwirkungen***

Wenn Sie eine dieser Anzeichen bemerken, **beenden Sie die Einnahme und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Anfälle (Krämpfe)
- Atemschwierigkeiten
- Hautausschläge oder allergische Reaktionen jeglicher Art

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

***Sehr häufig*** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit
- Schwindel

***Häufig*** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Verstopfung
- Schweißausbrüche
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Erschöpfung
- Benommenheit

***Gelegentlich*** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

- gastrointestinale Beschwerden (Druckgefühl im Magen und Blähungen)
- Probleme mit dem Herzen und den Gefäßen (erhöhte Herzfrequenz, Blutdruckabfall beim Aufstehen mit gleichzeitigem Unwohlsein)
- Hautreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

***Selten*** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Muskelschwäche
- Änderung des Appetits
- Gefühl der Benommenheit, Jucken oder Hautprickeln, Zittern

- langsamer Herzschlag oder Atemschwierigkeiten
- Blutdruckanstieg
- verschwommene Sicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Stimmungsschwankungen (z.B. sich ungewöhnlich glücklich fühlen)
- Änderungen der Aktivität (z.B. eine Verringerung der Aktivität) und veränderte Gedanken
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören)
- Verwirrungszustände
- Schlafstörungen, Alpträume
- allergische Reaktionen
- Verschlimmerung von Asthma
- Abhängigkeitsreaktionen (Nebenwirkungen, die auftreten, wenn die Behandlung abgesetzt wird)
- epileptische Anfälle
- Pupillenverengung
- Delirium
- Angstzustände

In wenigen Einzelfällen wurde über eine Erhöhung der Leberenzymwerte berichtet.

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

- niedrige Blutzuckerspiegel
- Schluckauf
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Noax Uno beachten?“).

### **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 Noax uno aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchdrückpackungen: Nicht über 30°C lagern.

HDPE Flaschen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Noax uno enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Tramadol Hydrochlorid.  
Eine Noax uno 100 mg Retardtablette enthält: 100 mg Tramadol Hydrochlorid  
Eine Noax uno 200 mg Retardtablette enthält: 200 mg Tramadol Hydrochlorid  
Eine Noax uno 300 mg Retardtablette enthält: 300 mg Tramadol Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylacetat, Povidon, Natriumdodecylsulfat und Siliciumdioxid (Kollidon SR), Xanthangummi, Pflanzenöle hydriert (Baumwollsamenseil), Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs), Siliciumdioxid, Hydroxypropylstärkephosphat (E 1442) (Contramid®).

### **Wie Noax uno aussieht und Inhalt der Packung:**

Noax uno sind weiße bis cremefarbige, glatte, runde bikonvexe Retardtabletten mit abgeschrägter Kante.

Packungsgrößen:

PVC/PVDC - Durchdrückpackung mit Aluminiumfolie mit 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60 oder 100 Retardtabletten.

PVC/PE/PCTFE - Durchdrückpackung mit Aluminiumfolie mit 5, 10, 15, 30, 60 oder 100 Retardtabletten oder

HDPE Flaschen mit 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-26327 – Noax uno 100 mg Retardtabletten

1-26329 – Noax uno 200 mg Retardtabletten

1-26331 – Noax uno 300 mg Retardtabletten

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

Österreich (RMS)	Noax Uno
Portugal	Tridural
Vereinigtes Königreich	Tradorec XL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**