

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tradolan retard 100 mg-Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Tradolan retard und wofür wird es angewendet?

Tradolan retard ist ein stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzbekämpfung, z.B. bei Wundschmerzen, Knochenbrüchen, erheblichen Nervenschmerzen, Tumorschmerzen, Herzinfarkt. Es darf nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden. Die Wirkung tritt rasch ein und hält einige Stunden an.

Tradolan retard wird angewendet zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen.

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

##### Tradolan retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung bzw. Überdosierung mit Mitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, z.B. Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Arzneimittel, die auf die Psyche einwirken.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Infektionen (Wirkstoff Linezolid)) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- zur Behandlung bei Drogenentzug oder zur Anwendung als Drogenersatzmittel.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tradolan retard ist erforderlich,

- wenn Sie eine Kopfverletzung haben.
- wenn Sie unter Schock stehen.
- wenn bei Ihnen erhöhter Hirndruck festgestellt wurde.

- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden.
- wenn Sie zu Krampfanfällen oder Epilepsie neigen.
- wenn die Funktion Ihrer Leber und/oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Erkrankung der Atemwege haben oder Ihre Atemfunktion auf eine andere Weise beeinträchtigt ist.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits überempfindlich auf Opioide reagiert haben.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe [„Einnahme von Tradolan retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### *Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Tradolan 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.

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Drogenabhängigkeit neigen, ist eine notwendige schmerzstillende Behandlung mit Tradolan retard nur kurzfristig und nur unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Wenn die Behandlung mit Tradolan retard beendet wird, besonders nach längerfristiger Anwendung, wird der Arzt die Dosis stufenweise verringern, um Entzugerscheinungen zu vermeiden.

Tradolan retard eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Patienten mit Opioid-Abhängigkeit (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken).

Bei der Anwendung von Tramadolhydrochlorid in der empfohlenen Dosierung ist über Krampfanfälle berichtet worden. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen bestehen, die über die empfohlene Höchstdosis (400 mg pro Tag) hinausgehen. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen, kann Tradolan retard das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tradolan retard extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck auftreten. Dies kann 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.

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**

Tradolan retard ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern bis 12 Jahre. Für diese Patienten steht Tradolan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

### 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 Tradolan 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.

### ***Die gleichzeitige Anwendung von Tradolan retard mit folgenden anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen:***

- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Infektionen (Wirkstoff Linezolid); siehe Abschnitt 2. [„Tradolan retard darf nicht eingenommen werden“](#)).
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (z.B. bei der Behandlung von Depressionen oder Psychosen) – die Gefahr für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) - bestimmte Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln können auftreten, die sich z.B. durch Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen und Augen, Muskelzuckungen oder Durchfall äußern.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin-Derivate, z.B. Warfarin).
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Cimetidin (Arzneimittel, das die Bildung von Magensäure hemmt).
- andere starke Schmerzmittel (Opioide, z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin).
- Opioid-Antagonisten, z.B. Naltrexon (Arzneimittel zur Unterstützung einer Entzugsbehandlung von Opioid-Abhängigen).
- 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten, z.B. Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen).
- CYP3A4-hemmende Arzneimittel sowie CYP2D6-hemmende Arzneimittel, z.B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Erythromycin (ein Antibiotikum).

### ***Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:***

- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko für einen Anfall kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Tradolan retard erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tradolan retard für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen). Tradolan retard kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tradolan retard mit Substanzen, die ebenfalls dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Alkohol, Beruhigungsmittel, Schlafmittel).

Die gleichzeitige Anwendung von Tradolan 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 Tradolan 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.

### **Einnahme von Tradolan retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Tradolan retard kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Tradolan retard sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten, da es zu einer Verstärkung der Wirkung kommen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daher soll Tradolan retard während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Die Einnahme während der Geburt wird wegen der Gefahr einer Beeinträchtigung der Atmung des Neugeborenen nicht empfohlen.

#### Stillzeit

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Das ist vor allem am Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosierung und in Verbindung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, zu erwarten.

### **Tradolan retard enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Tradolan retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Tradolan 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.

Zum Einnehmen.

Tradolan retard ist unabhängig von den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut einzunehmen.

Tramadolhydrochlorid liegt in der Form von Retardtabletten vor, d.h. dass der Wirkstoff langsam aber stetig in den Körper gelangt und dadurch die Wirkung länger anhält. Daher braucht Tradolan retard nur zweimal täglich eingenommen zu werden.

Die Dosierung von Tradolan retard ist abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung und soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen ist die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, einzunehmen. Ihr Arzt wird die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Wenn Sie der Meinung sind, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

Die übliche Dosis ist eine Tradolan retard 100 mg-Filmtablette 2-mal täglich, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Bei unzureichender Schmerzlinderung kann die Dosis vom behandelnden Arzt auf 150 mg (eine Tradolan retard 150 mg-Filmtablette) oder 200 mg (eine Tradolan retard 200 mg-Filmtablette) 2-mal täglich erhöht werden. Grundsätzlich sollte jedoch die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

#### **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 eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion/Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tradolan retard nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tradolan retard eingenommen haben als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung sind enge Pupillen, Erbrechen, Kreislaufzusammenbruch, Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle und Beschwerden beim Atmen bis hin zur Atemlähmung.

Beim Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Hinweis für den Arzt:

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Tradolan retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis 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 Tradolan retard 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.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei jeweils mehr als 10% der Behandelten auftreten, sind Übelkeit und Benommenheit bzw. Schwindel.

Eine Beeinträchtigung der Atmung kann bei Überschreitung der empfohlenen Dosis oder bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, auftreten.

Krampfanfälle traten hauptsächlich nach Anwendung von hohen Dosen Tramadolhydrochlorid bzw. nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst Krampfanfälle auslösen können (z.B. Antidepressiva oder Antipsychotika), auf.

Nach Anwendung von Tradolan retard können verschiedene psychische Nebenwirkungen auftreten, die hinsichtlich Stärke und Art von der Persönlichkeit des Patienten und der Einnahmedauer abhängig sind. Darunter versteht man Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität und Veränderungen bestimmter Leistungsfähigkeiten.

Die Anwendung von Tradolan retard, insbesondere über einen längeren Zeitraum, kann zu Abhängigkeit führen, verbunden mit Entzugserscheinungen, die typisch für starke Schmerzmittel (Opioide) sind, wie Unruhe, Angstgefühl, Nervosität, Schlafstörungen, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden.

Weitere, sehr selten beobachtete Entzugserscheinungen sind Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzinationen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Ohrensausen und ungewöhnliche Beschwerden des zentralen Nervensystems (zum Beispiel Verwirrtheitszustand, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens, abnorme Wahrnehmung, Verfolgungswahn).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Benommenheit
- Übelkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beeinflussung des Kreislaufs (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Kreislaufkollaps). Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei intravenöser Verabreichung und bei Patienten auftreten, die körperlich belastet sind.
- Brechreiz, Störungen des Magen-Darm-Trakts (z.B. Druckgefühl im Magen, Blähungen), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- zum Teil schwerwiegende allergische Reaktionen, z.B. Atemnot, Krämpfe der Bronchien, Rasselgeräusche beim Atmen, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich
- Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Depression, Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), Veränderungen bestimmter Leistungsfähigkeiten (z.B. verändertes Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen); Halluzinationen, Verwirrung, Schlafstörungen, Alpträume; Entzugsbeschwerden (Unruhe, Angstgefühl, Nervosität, Schlafstörungen, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden)
- beeinträchtigte Atemfunktion, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)), unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, kurzdauernder Bewusstseinsverlust, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Zittern, Veränderungen des Appetits
- verschwommenes Sehen
- verengte Pupillen
- erniedrigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Atemnot
- verminderte Muskelkraft
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung

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

- Entzugserscheinungen (Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzinationen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Ohrensausen, ungewöhnliche Beschwerden des zentralen Nervensystems)
- Gesichtsrötung
- erhöhte Leberwerte
- schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut (Toxische Epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- niedriger Blutzuckerspiegel
- Sprachstörungen
- erweiterte Pupillen
- Verschlimmerung von Asthma
- Schluckauf
- Leberentzündung
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut
- 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 Tradolan retard 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 Tradolan retard aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Tradolan retard enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat  
Tablettenfilm: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Tradolan retard aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtabletten

Weißer, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung T1 auf einer Seite und dem Hersteller Logo auf der anderen Seite.

Tradolan retard 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 30 oder 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

### **Hersteller**

Grünenthal GmbH, 52078 Aachen, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21255

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

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Überdosierung**

##### Symptome

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol mit folgenden Opioid-typischen Symptomen zu rechnen: Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Hypotonie, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Atemdepression bis zur Atemlähmung.

##### Therapie

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspirationsgefahr!) und zur Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.

Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Im Tierexperiment war Naloxon bei Krampfanfällen wirkungslos; möglicherweise kann es die Krampfneigung verstärken. Daher ist bei Patienten mit Krampfanfällen die intravenöse Gabe von Benzodiazepinen (z.B. Diazepam) in Erwägung zu ziehen.

Im Falle einer Intoxikation mit oralen Formulierungen, ist eine gastrointestinale Dekontaminierung mit Aktivkohle oder einer Magenspülung nur innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von empfehlenswert.

Tramadol kann durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur in geringem Maße aus dem Serum entfernt werden. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tradolan retard nicht geeignet.

Bei oraler Überdosierung kann eine Magenentleerung zur Entfernung noch nicht resorbierter Wirkstoffmengen (besonders bei Retardpräparaten) sinnvoll sein.