Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tradolan-Tropfen

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

1. Was ist Tradolan und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff in Tradolan, 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.

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

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

Tradolan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer; bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tradolan eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tradolan 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 oder Apotheker, bevor Sie Tradolan einnehmen,
- 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 (z.B. 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 die Funktion Ihrer Leber und/oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tradolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tradolan 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 angewendet haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) angewendet werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tradolan nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol wird in der Leber durch 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 teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tradolan auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zugetroffen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tradolan 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?“).

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

Kinder
Tradolan ist für die Anwendung bei Kleinkindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

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 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 und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tradolan 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 bitten, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.

Tradolan darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tradolan kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Tradolan für Sie geeignet ist.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie
- Tradolan und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel, wie z.B. Morphium oder Codein (auch als Hustenmittel), und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte einen Arzt.
- Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko für einen Anfall kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tradolan erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tradolan für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tradolan kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- gleichzeitig mit der Einnahme von Tradolan Cumarin-Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tradolan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Tradolan-Tropfen können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Verzichten sie während der Behandlung mit Tradolan auf den Konsum von Alkohol, da es zu einer Verstärkung der Wirkung kommen kann.

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 Sicherheit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher soll Tradolan während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
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 daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tradolan während der Schwangerschaft verschreiben.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund soll Tradolan während der Stillzeit nicht mehr als einmal eingenommen werden; wenn Sie Tradolan hingegen mehr als einmal einnehmen, unterbrechen Sie das Stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Basierend auf Erfahrungen beim Menschen, beeinflusst Tramadol nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tradolan 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 und bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tradolan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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, angewendet werden.

Generell liegt die maximale empfohlene Tagesdosis bei 96 Tropfen (z.B. 8-mal 12 Tropfen) bzw. 32 Hüben (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid). In medizinischen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis empfehlen. Grundsätzlich soll jedoch die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
Abhängig vom Schmerzgrad werden üblicherweise 12 bis 24 Tropfen bzw. 4 bis 8 Hübe (entsprechend 50 mg bis 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, 4 bis 8 Stunden an.

Kinder von 1 bis 12 Jahren
Die übliche Einzeldosis liegt bei 1 mg bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Grundsätzlich soll die kleineste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht oder 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem, welche Dosis geringer ist), sollen nicht überschritten werden.

Hinweis für den Arzt:
Zusätzliche Informationen zur Anwendung sind *am Ende dieser Gebrauchsinformation* *angeführt.*

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.

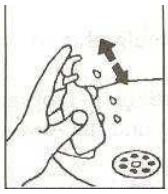
Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialyse
Wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Hinweise zur Handhabung
Die 10 ml-Flasche besitzt einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss mit kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Zur Entnahme Flasche senkrecht nach unten halten. Nach Gebrauch die Flasche mit dem Schraubverschluss wieder fest verschließen.

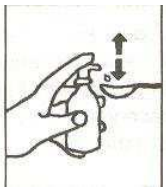
Die 30, 50 und 96 ml-Flaschen sind mit einer Dosierpumpe ausgestattet, die nur eine Dosierung in Hüben (1 Hub = 3 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid) zulässt.

Hinweis zur Bedienung der Dosierpumpe:



Um den Pumpmechanismus zu füllen, Pumpe vor dem ersten Gebrauch mehrmals bis zum ersten Austritt der Tradolan-Tropfen betätigen.

Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher o.ä.) unter die Öffnung der Dosierpumpe halten und Pumpe entsprechend der Dosierungsanweisung betätigen (1 Hub = 3 Tropfen).



Dauer der Anwendung
Die Tropfen sollen nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tradolan weiter einnehmen sollen und in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tradolan eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tradolan eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis soll wie verschrieben eingenommen werden.

Bei Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Atembeschwerden bis hin zum Atemstillstand kommen. Beim Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind *am Ende dieser Gebrauchsinformation* *angeführt.*

Wenn die Einnahme von Tradolan vergessen wurde
Wenn eine Einnahme vergessen wurde, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Sie sollten danach nicht die doppelte Menge einnehmen, um die vergessene auszugleichen, sondern die Einnahme wie vorher fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Tradolan abbrechen
Wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, 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 ist nach dem Beenden der Behandlung mit Tradolan nicht mit Nachwirkungen zu rechnen. In seltenen Fällen können sich Patienten, die über längere Zeit behandelt wurden, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden das Zentralnervensystem betreffend, wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störung in der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia), wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tradolan beenden
Setzen Sie dieses Arzneimittel nur dann abrupt ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn es seit einer längeren Zeit eingenommen wird. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollen; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bei der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten können.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schwitzen
- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Beeinflussung der Herztätigkeit (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere nach intravenöser Verabreichung und bei Patienten auftreten, die körperlich belastet sind.
- Brechreiz, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magendruck, Blähungen), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut und Schleimhaut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Missempfindungen (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 wurde.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angstzustände und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tradolan 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. Wird Tradolan über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3. "Wenn Sie die Einnahme von Tradolan abbrechen").
- verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
  Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten, oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung (Atemdepression) auftreten.
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie) bzw. Harnverhaltung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gesichtsrötung
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- 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)
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- 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 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 aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Packung stehend lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. 1 ml (24 Tropfen bzw. 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Kaliumsorbat, Pfefferminzaroma und gereinigtes Wasser.

Wie Tradolan aussieht und Inhalt der Packung
Tropfen zum Einnehmen.
Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.

Tradolan-Tropfen sind in Flaschen mit Tropfer und kindersicherem Schraubverschluss mit 10 ml und in Flaschen mit Dosierpumpe mit 30 ml, 50 ml und 96 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-21808

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Kinder ab 1 Jahr
Die übliche Dosis für Kleinkinder und Kinder ab 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht.
Bei einer Einzeldosis von 1 Hub (= 3 Tropfen) für ein 10 kg schweres Kind entspricht dies einer Dosierung von etwa 1,25 mg/kg Körpergewicht.
Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollen nicht überschritten werden.

Anleitung zur körpergewichtsbezogenen Dosierung bei Kindern über 1 Jahr:

Ungefähres Alter	**[kg]**	**Tropfen** für 1-2 mg/kg (1 Tropfen ≙ ca. 4,2 mg)		≙ ca. [mg]
		rechnerisch	**dosierbar**	real dosiert
1 Jahr	**10**	2,4 bis 4,8	**3 bis 4**	12,5 bis 16,7
3 Jahre	**15**	3,6 bis 7,2	**4 bis 7**	16,7 bis 29,2
6 Jahre	**20**	4,8 bis 9,6	**5 bis 9**	20,8 bis 37,5
9 Jahre	**30**	7,2 bis 14,4	**8 bis 14**	33,3 bis 58,3
11 Jahre	**45**	10,8 bis 21,6	**11 bis 21**	45,8 bis 87,5

Es ist zu beachten, dass bei einer Dosierung mit der Dosierpumpe die minimale Einzeldosis etwa 12,5 mg Tramadolhydrochlorid = 1 Hub beträgt. Daher ist die Dosierung mittels Dosierpumpe bei einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht erst ab einem Gewicht von 12,5 kg und bei einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht erst ab einem Gewicht von etwa 6 kg möglich.

Überdosierung

Symptome
Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu zählen besonders Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum komatösen Zustand, Krämpfe und 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. Bei Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. In diesen Fällen soll Diazepam i.v. angewendet werden.

Im Falle einer Intoxikation mit oralen Formulierungen, ist eine gastrointestinale Dekontaminierung mit Aktivkohle oder eine Magenspülung nur innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme einer Tramadol-Überdosierung empfehlenswert. Im Falle einer Intoxikation mit außergewöhnlich großen Mengen von Retardformulierungen kann eine gastrointestinale Dekontaminierung zu einem späteren Zeitpunkt hilfreich sein.

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 Tramadol nicht geeignet.