

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramabene 200 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Tramabene und wofür wird es angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramabene Retardtabletten, ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opioide gehört und das auf das Zentralnervensystem wirkt. Es lindert Schmerz durch Wirken auf bestimmte Nervenzellen des Gehirns und des Rückenmarks.

Tramadol wird zur Behandlung von mäßig ausgeprägten bis starken Schmerzen verwendet.

Tramabene ist nicht zur Anwendung für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

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

Tramabene 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 mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln (Psychopharmaka, Arzneimittel, die die Stimmung und die Emotionen beeinflussen),
- wenn Sie auch MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramabene Retardtabletten eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Tramabene zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre epileptischen Anfälle nicht ausreichend durch eine Behandlung kontrolliert werden,
- als Ersatzmittel bei einer Entzugsbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tramabene Retardtabletten einnehmen.

- wenn Sie denken, dass sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind;
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie fühlen, dass Sie ohnmächtig werden);
- wenn Sie in einem Zustand des Schocks (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein);

- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck leiden (möglicherweise nach einer Kopfverletzung oder einer Erkrankung des Gehirns);
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie Atemschwierigkeiten haben;
- wenn Sie Atemschwierigkeiten haben;
- Es besteht bei Ihnen eine Tendenz zu Epilepsie oder epileptischen Anfällen da das Risiko eines epileptischen Anfalls zunehmen kann. Epileptische Anfälle wurden bei Patienten berichtet, die Tramadol beim empfohlenen Dosisgrad eingenommen hatten. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Dosen von Tramadol die empfohlene obere Grenze der Tagesdosis (400 mg) übersteigen.
- an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramabene 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?“).

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

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.

Epileptische Anfälle wurden bei Patienten berichtet, die Tramadol beim empfohlenen Dosisgrad eingenommen hatten. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Dosen von Tramadol die empfohlene obere Grenze der Tagesdosis (400 mg) übersteigen.

Bitte beachten Sie, dass Tramabene Retardtabletten zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch von Tramabene Retardtabletten kann die Wirkung nachlassen, so dass höhere Dosen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder eine Medikamentenabhängigkeit haben, darf eine Behandlung mit Tramabene Retardtabletten nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramabene Retardtabletten auftritt oder wenn solche in der Vergangenheit aufgetreten sind.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol 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.

Kinder und Jugendliche

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 Tramabene 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.

Tramabene Retardtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit anderen MAO-Hemmern (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Tramabene gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabene Retardtabletten kann vermindert sein und die Zeitdauer seiner Wirkung kann verkürzt sein, wenn Sie auch andere Mittel einnehmen die folgende Inhaltsstoffe haben:

- Carbamazepin (gegen epileptische Anfälle)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (verhindert Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und mit welcher Dosis Sie Tramabene Retardtabletten einnehmen sollen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt wenn,

- Sie Arzneimittel einnehmen die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramabene erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen ob Tramabene für Sie geeignet ist.
- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramabene kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) wie Warfarin zusammen mit Tramabene Retardtabletten einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und es können Blutungen auftreten.
- wenn Sie Tramabene Retardtabletten und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch in Form von Hustensaft) und Alkohol einnehmen. Sie können sich schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Sollten diese Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Einnahme von Tramabene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Einnahme von Tramabene Retardtabletten keinen Alkohol, da sein Effekt verstärkt sein kann. Nahrung beeinflusst nicht die Wirkung von Tramabene Retardtabletten.

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

Es gibt sehr wenig Information über die Unbedenklichkeit von Tramadol während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher dürfen Tramabene Retardtabletten nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Eine Chronische Anwendung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramabene kann Benommenheit, Schwindel und Verschwommensehen verursachen und daher Ihre Reaktionen beeinträchtigen. Wenn Sie fühlen, dass Ihre Reaktionen beeinflusst werden, steuern Sie kein Auto oder anderes Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Tramabene 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 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.

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche vom Alter von 12 Jahren aufwärts:

Eine Tramabene Retardtablette 200 mg zweimal täglich (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag), vorzugsweise am Morgen und am Abend.

Ihr Arzt kann bei Bedarf eine andere, besser geeignete Dosierungsstärke von Tramabene Retardtabletten.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, außer wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, dies zu tun.

Anwendung bei Kindern:

Tramabene Retardtabletten ist für Kinder im Alter unter 12 Jahren nicht geeignet.

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 empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz) / Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramabene nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Wie und wann sollten Sie Tramabene Retardtabletten einnehmen?

Tramabene Retardtabletten sind zur oralen Einnahme.

Schlucken Sie die Tramabene Retardtabletten immer im Ganzen, ungeteilt und unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise am Morgen und am Abend. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zusammen mit Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramabene Retardtabletten einnehmen?

Sie dürfen Tramabene Retardtabletten nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn es notwendig ist, dass Sie über einen längeren Zeitraum behandelt werden, wird Ihr Arzt in regelmäßigen kurzen Intervallen (wenn notwendig mit Unterbrechungen der Behandlung) überprüfen, ob und mit welcher Dosis Sie die Einnahme von Tramabene Retardtabletten fortsetzen sollten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramabene eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, wird dies im Allgemeinen keine negativen Auswirkungen haben. Sie sollten Ihre nächste Dosis wie verordnet einnehmen.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabene vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, können die Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen einfach Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabene 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 die Behandlung von Tramabene unterbrechen oder vorzeitig beenden, können die Schmerzen erneut auftreten. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramabene keine Nachwirkungen haben. Dennoch, in seltenen Fällen, können sich Personen nach der Einnahme von Tramabene für eine bestimmte Zeit unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme plötzlich beenden. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können verwirrt sein, hyperaktiv sein, Schlafschwierigkeiten und Magen-Darmbeschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikattacken, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verfolgungswahn, oder ein Gefühl des Identitätsverlusts haben. Bei diesen Personen können Fehlempfindungen wie Jucken, Prickeln und Taubheitsgefühl, sowie „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus) als Nachwirkungen auftreten. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des Zentralnervensystems 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 Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramabene Retardtabletten bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Üblicherweise wird die Häufigkeit der Nebenwirkungen wie folgt klassifiziert:

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

Häufig (kann mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Personen betreffen)

Gelegentlich (kann mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Personen betreffen)

Selten (kann mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Personen betreffen)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen)

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

Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, 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 während der Behandlung mit Tramabene Retardtabletten sind Übelkeit und Schwindel, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Effekte auf das Herz und den Blutkreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Gefühl der Ohnmacht oder Kollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei Patienten in aufrechter Position oder unter körperlicher Beanspruchung auftreten.

Selten: langsamer Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: erniedrigter Blutzuckerwert

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit.

Selten: Änderungen des Geschmackssinns, abnorme Empfindsamkeit (z.B. Juckreiz, Ameisenlaufen, Taubheit), Zittern, langsame Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzucken, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope). Wenn die empfohlenen Dosen überschritten werden oder Arzneimittel, die die Gehirnfunktion dämpfen, gleichzeitig mit Tramabene Retardtabletten eingenommen werden, kann sich die Atmung verlangsamen.

Epileptische Anfälle traten hauptsächlich bei hohen Dosen von Tramadol auf oder dann, wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimittel, die epileptische Anfälle auslösen können, eingenommen wurde.

Nicht bekannt: Sprachstörungen, 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 Tramabene beachten?“).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delir, Angst und Alpträume.

Nach der Behandlung mit Tramabene Retardtabletten können psychologische Beschwerden auftreten. Ihre Intensität und Art können (mit der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Therapie) variieren. Diese können als Stimmungsveränderungen (meistens Hochgefühle, gelegentlich gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (Langsamerwerden, jedoch manchmal eine Aktivitätszunahme), als auch vermindertem Bewusstsein und geringerer Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, die zu Fehlbeurteilungen führen, erscheinen. Abhängigkeit kann auftreten.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen, Pupillenverengung (Miosis).
Nicht bekannt: extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
Eine Verschlechterung von Asthma wurde berichtet, jedoch wurde nicht untersucht, ob es durch Tramadol verursacht worden war.
Nicht bekannt: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Gelegentlich: Brechreiz (Würgereiz), Magenbeschwerden (z.B. Druckgefühl im Magen, Aufgeblähtsein), Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.
Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anstieg der Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringere Urinproduktion als normal.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.
Selten: allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, Keuchen, Gesichtsschwellung) und Schock (plötzlicher Kreislaufstillstand) treten in sehr seltenen Fällen auf.

Wenn Tramabene Retardtabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, kann eine Abhängigkeit entstehen, obwohl das Risiko dafür sehr gering ist. Wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Tramabene 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramabene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis: / Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tramabene enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

- 1 Retardtablette Tramabene 200 mg enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat (E 341), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551) und Magnesiumstearat (E 470 b).

Wie Tramabene aussieht und Inhalt der Packung

Tramabene 200 mg Retardtabletten sind gedeckt weiße, kapselförmige Tabletten

Tramabene 200 mg Retardtabletten: Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weiße Tabletten in Blisterpackung oder Plastik-Tablettenbehältnis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven

Niederlande

Medochemie Ltd.
Facility A – Z, Ayios Athanassios Industrial St, Limassol
Zypern

Zulassungsnummer: 1-27077

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

Niederlande: Tramadol HCl Retard 200 mg
Österreich: Tramabene 200 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.