

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramabene 50 mg - Ampullen

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 sind Tramabene 50 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Tramabene 50 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramabene 50 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramabene 50 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Tramabene 50 mg - Ampullen sind ein stark wirksames Medikament zur Schmerzbekämpfung. Es sollte nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden. Die Wirkung tritt rasch ein und hält einige Stunden an.

Tramabene 50 mg - Ampullen eignen sich zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen beachten?

Tramabene 50 mg – Ampullen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, Opioide (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken) oder Psychopharmaka (auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel)
- bei Entzugsbehandlung bei Opioid-Abhängigkeit
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen depressive Erkrankungen) erhalten oder innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben (siehe dieser Abschnitt unter „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern unter einem Jahr
- bei Epilepsie, die durch Therapie nicht ausreichend kontrolliert ist
- als Ersatzdroge bei Drogensüchtigen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe dieser Abschnitt unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Tramabene 50 mg-Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Opioid-Abhängigkeit (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken)
- Bewusstseinsstörungen unklarer Herkunft
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, wenn nicht eine Beatmung durchgeführt wird
- bekanntem Krampfleiden (Epilepsie)
- schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion
- Patienten mit gesteigerter Empfindlichkeit (auch in der Vorgeschichte) gegen Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (sogenannte Opiate)
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Kopfverletzungen
- Schock

Bei der Anwendung von Tramadol in der empfohlenen Dosierung ist über Krampfanfälle berichtet worden. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen bestehen, die über die empfohlene Tagesdosis (400 mg Tramadolhydrochlorid) hinausgehen. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen, kann Tramadol das Risiko von Krampfanfällen erhöhen (siehe dieser Abschnitt unter „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Patienten, die an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sollten nur in zwingenden Ausnahmefällen mit Tramabene 50 mg - Ampullen behandelt werden.

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

Bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen parenteralen (Gabe in die Vene) Dosierung, wie sie im Rahmen von Anwendungen bei der Narkose gelegentlich erfolgte, sowie bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem, ist mit einer dämpfenden Wirkung auf die Atmung (Atemdepression) zu rechnen.

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.

Insbesondere bei längerem Gebrauch können sich Gewöhnung, körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln. Patienten, bei denen bereits ein Gewöhnungseffekt auf Tramadol eingetreten ist, zeigen diesen Gewöhnungseffekt auch auf andere Opioide (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken) und umgekehrt (sogenannte Kreuztoleranz).

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

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?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramabene 50 mg-Ampullen können 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 Anwendung von Tramabene 50 mg-Ampullen eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten sind:

- 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.

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.

Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen 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.

Werden Tramabene 50 mg - Ampullen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen und Substanzen, die ebenfalls dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Alkohol, Beruhigungsmittel, Schlafmittel) ist mit einer gegenseitigen Verstärkung der Nebenwirkungen, die das Gehirn betreffen (z.B. Müdigkeit, Atemdämpfung), zu rechnen (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Tramabene 50 mg –Ampullen anzuwenden?“).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramabene 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 50 mg-Ampullen kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Opioide, d.h. Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken))
- Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit)

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie beraten, ob und in welcher Dosis Tramabene 100 mg-Ampullen für Sie geeignet sind.

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“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol und Cumarin-Derivaten (blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Warfarin) ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da bei einigen Patienten veränderte Blutgerinnungswerte in Zusammenhang mit starken Blutungen und flächenhaften Hautblutungen beobachtet wurden.

Bei der Kombination von Tramadol mit Barbituraten (Narkosemittel) wird im Tierversuch eine Verlängerung der Narkosedauer beobachtet. Zugleich darf aber bei der Kombination von Tramadol mit z.B. einem Tranquilizer (Beruhigungsmittel) ein günstiger Effekt auf das Schmerzempfinden erwartet werden.

Im Zusammenhang mit Tramadol-Gabe in die Vene wurde in einer Studie bei Allgemeinnarkose mit Enfluran und Lachgas über eine verminderte Amnesie (Gedächtnisverlust) berichtet.

Tramabene 100 mg - Ampullen dürfen nicht mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen) kombiniert werden (siehe dieser Abschnitt unter „Tramabene 50 mg - Ampullen dürfen nicht angewendet werden“).

Bei Vorbehandlung von Patienten mit MAO-Hemmern innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Anwendung von Schmerzmitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie das Opioid Pethidin) wurden lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf das zentrale Nervensystem, die Atemfunktion und das Herz-Kreislaufsystem beobachtet. Die gleichen Wechselwirkungen können auch bei der Behandlung mit Tramabene 50 mg - Ampullen nicht ausgeschlossen werden.

In Einzelfällen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Tramadol in Kombination mit Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen wie z.B. selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern oder MAO-Hemmern über ein Serotonin-Syndrom berichtet. Beschwerden eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, gestörte Bewegungsabläufe, gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen und Durchfall. Das Absetzen dieser Arzneimittel führt in der Regel zu einer raschen Besserung. Der Arzt wird medikamentöse Gegenmaßnahmen je nach der Art und Schwere der Symptome einleiten.

Bei gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung von Cimetidin (magensäurehemmendes Arzneimittel) ist nicht mit klinisch relevanten Wechselwirkungen zu rechnen.

Andere Substanzen mit hemmender Wirkung auf bestimmte Leberenzyme, wie Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) und Erythromycin (Antibiotikum), können sowohl den Abbau von Tramadol als auch möglicherweise von dessen aktiven Stoffwechselprodukt hemmen. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt

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

Tramadol passiert den Mutterkuchen. Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollten Tramabene 50 mg – Ampullen nicht an schwangere Frauen verabreicht werden.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramadol nicht die Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammenzuziehen.

Beim Neugeborenen kann es zu Veränderungen der Atemhäufigkeit führen, die aber in der Regel klinisch nicht bedeutsam sind.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramabene 50 mg - Ampullen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramabene 50 mg - Ampullen hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Tramadolhydrochlorid auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadol kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Benommenheit und verschwommenes Sehen das Reaktionsvermögen verändern. Daher ist beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und anderen Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, d.h. Mittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken).

Tramabene 50 mg – Ampullen enthalten Natrium

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

3. Wie sind Tramabene 50 mg - Ampullen anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

– Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Im Allgemeinen wird eine Tramabene-Ampulle* als Einzeldosis verabreicht.

* Tramabene Ampullen stehen auch in der Stärke 100 mg zur Verfügung.

Für den Arzt:

Eine genaue Dosierungstabelle finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage!

Tritt nach der Anwendung einer Einzeldosis von 50 – 100 mg Tramadolhydrochlorid (dies entspricht 1 – 2 Ampullen Tramabene 50 mg) innerhalb von 30 – 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so kann eine zweite Einzeldosis von 50 mg Tramadolhydrochlorid zur Anwendung kommen.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, so können als Anfangsdosis Tramabene 100 mg-Ampullen als Einzeldosis angewendet werden.

Im Allgemeinen sind Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid nicht zu überschreiten, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.
Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

– **Kinder unter 12 Jahren**

Tramabene ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.
Kinder im Alter von 1 – 11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht. Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid sollten nicht überschritten werden.

Hierfür werden Tramabene 50 mg- bzw. Tramabene 100 mg-Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Für den Arzt:

Eine genaue Dosierungstabelle finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage!

– **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 anwenden. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Tramabene 50 mg – Ampullen können in die Vene, in den Muskel oder unter die Haut verabreicht werden.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt.

Tramabene 50 mg - Ampullen dürfen nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn aufgrund Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Tramabene 50 mg - Ampullen erforderlich ist, sollte von Ihrem Arzt regelmäßig und in kurzen Abständen überprüft werden, ob und in welcher Dosis Tramadol weiter gegeben werden kann. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Behandlungspausen einlegen oder andere Behandlungsmaßnahmen ergreifen.

Wenn eine größere Menge von Tramabene 50 mg – Ampullen angewendet wurde

Bei akuter Überdosierung sind folgende Krankheitszeichen möglich: Pupillenverengung, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis komatösem Zustand (tiefe Bewusstlosigkeit), Krämpfen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand.

Bei Verdacht auf Überdosierung, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol beenden

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Tramabene 50 mg - Ampullen auftreten:

Tramadol führt dosisabhängig zu Atemdämpfung und zu allgemeiner Dämpfung in unterschiedlichem Ausmaß (von leichter Müdigkeit bis zu Benommenheit), die bei Anwendung der empfohlenen Dosen für mäßig starke Schmerzen in der Regel jedoch nicht in Erscheinung treten.

Als häufigste Nebenwirkungen treten bei jeweils über 10% der Patienten Übelkeit und Schwindel auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur, pfeifende Atemgeräusche, angioneurotisches Ödem [plötzliche Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hypoglykämie (erniedrigter Blutzuckerwert).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Sinnestäuschungen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angst und Alpträume.

Nach Anwendung von Tramabene können verschiedenartige psychische Nebenwirkungen auftreten, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Einnahmedauer) in Erscheinung treten. Darunter sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gereizte Stimmung [Dysphorie]), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen bestimmter Leistungsfähigkeiten (z.B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen). Es kann zu einer Abhängigkeit kommen.

Körperliche Abhängigkeit

Entzugserscheinungen – ähnlich wie bei Opiaten (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken) können auftreten. Solche Krankheitszeichen sind: gesteigerte Erregbarkeit, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Hyperkinesie (krankhaft gesteigerte Bewegungen), Zittern und Störungen im Bereich des Magen-Darmtraktes.

Zu den weiteren Krankheitszeichen, die beim Absetzen von Tramadol in sehr seltenen Fällen beobachtet wurden, gehören: Panikattacken, starke Ängstlichkeit, Sinnestäuschungen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln), Ohrgeräusche und ungewöhnliche Beschwerden, die das Gehirn betreffen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln), Zittern, Verminderung der Atmung, epilepsieartige Krämpfe, Muskelzuckungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Nicht bekannt: Sprachstörungen, 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 Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen beachten?“).

Bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung sowie bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) kann eine Atemdämpfung auftreten.

Epilepsieartige Krampfanfälle traten überwiegend nach hoher Tramadol-Dosierung auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen können (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht.

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag.

Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei Verabreichung in die Vene und bei Patienten auftreten, die körperlich belastet werden.

Selten: verlangsamter Herzschlag.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckabfall bei Lageveränderung (sogenannte orthostatische Hypotonie) oder Kreislaufzusammenbruch.

Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei Verabreichung in die Vene und bei Patienten auftreten, die körperlich belastet werden.

Selten: erhöhter Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle

Selten: Atemdämpfung, Atemnot.

Bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem (siehe „Anwendung von Tramabene 50 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) kann eine Atemdepression auftreten.

Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet. Ein direkter Zusammenhang konnte jedoch nicht hergestellt werden.

Nicht bekannt: Schluckauf.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Erbrechen, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magen-Darmstörungen (z.B. Magendruck, Völlegefühl).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von Tramadol über erhöhte Leberwerte (Transaminasen) berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: motorische Schwäche (verminderte Muskelkraft).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schwerharnen und Harnverhalten

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfung.

Untersuchungen

Selten: erhöhter Blutdruck.

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 sind Tramabene 50 mg - Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Tramabene 50 mg - Ampullen enthalten

– Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid
1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumacetat-Trihydrat, Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramabene 50 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Tramabene 50 mg - Ampullen sind eine klare, farblose bis fast farblose Lösung; pH-Wert: 6,7, Osmolalität: 210 mosmol/kg.

Tramabene 50 mg - Ampullen sind in Packungen mit 5 Stück Weißglasampullen (OPC mit blauem Punkt) zu 1 ml erhältlich.

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-21796

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

– *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

Applikationsform	Einzel-dosis	Tages-dosis
Tramabene 50 mg	i.v. 1-2 Ampullen (langsam injizieren oder in Infusionslösung verdünnt infundieren) i.m. 1-2 Ampullen s.c. 1-2 Ampullen	bis zu 8 Ampullen
Tramabene 100 mg	i.v. 1 Ampulle (langsam injizieren oder in Infusionslösung verdünnt infundieren) i.m. 1 Ampulle s.c. 1 Ampulle	bis zu 4 Ampullen

– *Kinder unter 12 Jahren:*

Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Tramabene-Ampullen 50 mg bzw. 100 mg enthalten 50 mg bzw. 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Mit Wasser für Injektionszwecke		Ergibt als Konzentration
Tramabene 50 mg	Tramabene 100 mg	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml

1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Berechnung des Injektionsvolumens

1. Berechnen Sie die vollständige Dosierung des benötigten Tramadolhydrochlorids (mg):
Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg)
2. Berechnen Sie die Gesamtmenge der verdünnten Injektionslösung (ml): teilen Sie die Gesamtmenge (mg) durch die entsprechende Konzentration der Verdünnungslösung (siehe Tabelle und Beispiel).

Beispiel:

Bei einem 45 kg schweren Kind möchten Sie eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid/kg KG geben. Sie benötigen hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Verdünnen Sie 2 ml Tramabene 50 mg bzw. Tramabene 100 mg mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid/ml. Von der verdünnten Lösung verabreichen Sie anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadolhydrochlorid).

Therapie von Intoxikationen

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration!),

Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.

Antidot bei Atemdepression: Naloxon.

Bei zentralen Krämpfen: In tierexperimentellen Studien war Naloxon wirkungslos. Hier sollte Diazepam i.v. angewendet werden.

Tramadol ist nur gering dialysierbar. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein als Gegenmaßnahmen nicht geeignet.

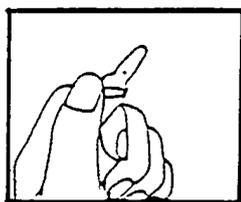
Art der Anwendung

Tramabene Ampullen werden i.v. injiziert (für gewöhnlich in ein Blutgefäß unter die Dermis des Armes), i.m. (für gewöhnlich in den Gesäßmuskel) oder s.c. (unter die Haut).

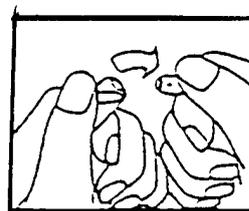
Zur i.v. Administration sollen Tramabene Ampullen langsam (1 ml/ min) injiziert werden oder mit einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt infundiert werden.

Anwendungshinweise:

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Nach dem Anbruch einer Ampulle Tramabene 50 mg ist der Rest zu verwerfen.

Mischung mit Injektions- oder Infusionslösungen

Tramabene-Injektionslösung 50 mg/1 ml ist mit folgenden Infusionslösungen kompatibel:

Einfache Verdünnung: physiologische Kochsalzlösung
Kalziumhaltige Vollelektrolytlösungen: Ringerlösung
Glucoselösung 5%

Alle geprüften Lösungen sind bis zur maximal geprüften Standzeit von 24 Stunden physikalisch-chemisch kompatibel.

Die Haltbarkeit nach Zumischung von Tramabene 50 mg-Ampullen zu Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei Raumtemperatur. Die Mischungen sollten immer frisch, d.h. erst kurz vor Anwendung, zubereitet werden.

Es bestehen Inkompatibilitäten mit Injektions- oder Infusionslösungen folgender Arzneistoffe:
Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat.