

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramabene - 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 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 - Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramabene - Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramabene - Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tramabene - Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Tramabene - Tropfen 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 - Tropfen eignen sich zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabene - Tropfen beachten?**

##### **Tramabene - Tropfen dürfen nicht eingenommen 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, Opiode (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 „Einnahme von Tramabene – Tropfen 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 Sie Tramabene-Tropfen einnehmen.

*Besondere Vorsicht ist geboten bei:*

- Opioid-Abhängigkeit (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken)
- Bewusstseinsstörungen unklarer Herkunft
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- Zustände mit erhöhtem Hirndruck, wenn nicht eine Beatmung durchgeführt wird
- bekanntes Krampfleiden (Epilepsie)
- schwere 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 – Tropfen 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 „Einnahme von Tramabene - Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Patienten, die an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sollten nur in zwingenden Ausnahmefällen mit Tramabene - Tropfen 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 Opiode (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-Tropfen 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-Tropfen 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.

Tramabene-Tropfen sind zuckerfrei und daher auch für Diabetiker geeignet.  
Tramabene-Tropfen sind alkohol(ethanol)frei.

#### **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 - Tropfen 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 - Tropfen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, so können sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

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 gleichzeitiger Anwendung von Tramabene - Tropfen 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 - Tropfen einzunehmen?“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabene-Tropfen 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-Tropfen 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 - Tropfen dürfen nicht mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen) kombiniert werden (siehe dieser Abschnitt unter „Tramabene - Tropfen dürfen nicht eingenommen 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 - Tropfen 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

### **Einnahme von Tramabene - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Die Einnahme der Tropfen kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

### **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 - Tropfen 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-Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramabene-Tropfen 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 - Tropfen enthalten Macrogol-Glycerolhydroxystearat**

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **Tramabene - Tropfen enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie Tramabene-Tropfen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Tramabene-Tropfen in Flasche mit Tropfeinsatz

– **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

Im Allgemeinen werden 20 Tropfen (50 mg Tramadolhydrochlorid) als Einzeldosis verabreicht. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können noch einmal 50 mg Tramadolhydrochlorid gegeben werden. Ist nach klinischen Erfahrungen bei schweren Schmerzzuständen ein höherer Bedarf an Schmerzmitteln zu erwarten, so können 100 mg Tramadolhydrochlorid (= 40 Tropfen) als Einzeldosis verabreicht werden.

In der Regel ist eine 2-4 malige Gabe von 50-100 mg Tramadolhydrochlorid täglich ausreichend. Tagesdosen von insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid (160 Tropfen = 4 ml) sollen im Allgemeinen nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Bei der Behandlung von Tumorschmerzen und Schmerzzuständen nach Operationen können jedoch höhere Tagesdosen erforderlich sein.

– **Kinder ab 1 Jahr**

Die übliche Dosis für Kinder über 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht.\*

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

Anleitung zur körperlgeichtsbezogenen Dosierung bei Kindern über 1 Jahr:

Ungefähres Alter	Körpergewicht	Anzahl der Tropfen für eine Einzeldosis (1-2 mg/kg/KG)
1 Jahr	10 kg	4 - 8
3 Jahre	15 kg	6 - 12
6 Jahre	20 kg	8 - 16
9 Jahre	30 kg	12 - 24
11 Jahre	45 kg	18 - 36

• Tramabene-Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe

– **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

Im Allgemeinen werden 4 Hübe (50 mg Tramadolhydrochlorid) als Einzeldosis verabreicht. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können noch einmal 50 mg Tramadolhydrochlorid gegeben werden. Ist nach klinischen Erfahrungen bei schweren Schmerzzuständen ein höherer Analgetika-Bedarf zu erwarten, so können 100 mg Tramadolhydrochlorid (=8 Hübe) als Einzeldosis verabreicht werden.

In der Regel ist eine 2-4 malige Gabe von 50-100 mg Tramadolhydrochlorid täglich ausreichend. Tagesdosen von insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid (32 Hübe = 4 ml) sollen im Allgemeinen nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Bei der Behandlung von Tumorschmerzen und postoperativen Schmerzzuständen können jedoch höhere Tagesdosen erforderlich sein.

– **Kinder ab 1 Jahr**

Die übliche Dosis für Kinder über 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht.\*

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

Für die Anwendung von Tramabene-Tropfen bei Kindern wird empfohlen, die Lösung mittels Flasche mit Tropfeinsatz und nicht mit Hilfe einer Flasche mit Dosierpumpe zu verabreichen, um eine exakte Körpergewicht bezogene Dosierung zu ermöglichen.

\*Hierfür stehen auch Tramabene 50 mg-Ampullen und Tramabene 100 mg-Ampullen zur Verfügung.

– *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.

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf Würfelzucker - unabhängig von den Mahlzeiten - ein.

- Die **Flaschen zu 10 und 30 ml** haben einen **Tropfeinsatz** und besitzen einen kindersicheren Schraubverschluss.

Tramadolhydrochloridgehalt in einzelnen Tropfen der wässrigen Lösung:

Anzahl der Tropfen	Tramadolhydrochlorid
1 Tropfen	2,5 mg
5 Tropfen	12,5 mg
10 Tropfen	25 mg
15 Tropfen	37,5 mg
20 Tropfen	50 mg
25 Tropfen	62,5 mg
30 Tropfen	75 mg
35 Tropfen	87,5 mg
40 Tropfen	100 mg

Hinweis:

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



- Die **Flasche zu 100 ml** ist mit einer **Dosierpumpe** ausgestattet, die nur eine Dosierung in Hüben zulässt.

Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus dem Tropfbehältnis entspricht. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle:

Volle Hübe der Dosierpumpe	Tramadolhydrochlorid	Entsprechende Tropfenanzahl
1 Hub	12,5 mg	5 Tropfen
2 Hübe	25 mg	10 Tropfen
3 Hübe	37,5 mg	15 Tropfen
4 Hübe	50 mg	20 Tropfen
5 Hübe	62,5 mg	25 Tropfen
6 Hübe	75 mg	30 Tropfen
7 Hübe	87,5 mg	35 Tropfen

8 Hübe	100 mg	40 Tropfen
--------	--------	------------

Hinweise zur Bedienung der Dosierpumpe:

Vor dem ersten Gebrauch Pumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigen (aus technischen Gründen notwendig, um Pumpmechanismus zu füllen).

Vor der ersten Anwendung und auch nach einer längeren Anwendungspause ist der erste Hub zu verwerfen, damit eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes pro Hub gewährleistet ist.

Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher, o.ä.) unter die Öffnung des Dosierspenders halten und die Pumpe entsprechend der Dosieranweisung (siehe bitte o.a. Tabelle) betätigen.

Tramabene - Tropfen dürfen nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn aufgrund Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Tramabene - Tropfen 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 Sie eine größere Menge von Tramabene - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

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.

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tropfen eingenommen haben oder ein Kind einige Tropfen geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Für den Arzt:*

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

**Wenn Sie die Einnahme von Tramabene - Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramabene - Tropfen abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

*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 - Tropfen 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 - Tropfen beachten?“).

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

Epileptische 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 „Einnahme von Tramabene-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### ***Augenerkrankungen***

Selten: verschwommene Sicht.

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung.

### ***Herzkrankungen***

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 „Einnahme von Tramabene-Tropfen 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, 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 - Tropfen 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.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 12 Monate haltbar.

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 - Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

#### Tramabene-Tropfen in Flasche mit Tropfeinsatz

1 ml Lösung (= 40 Tropfen bzw. 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

#### Tramabene-Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe

1 Tropfen enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Hub der Dosierpumpe entspricht 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium (1 mg/ml), Natriumcyclamat (9 mg/ml), Glycerol 85%, Sahne Aroma 49068,H&R; Pfefferminzöl, Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Tramabene - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tramabene – Tropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung; pH-Wert: 4,5.

Tramabene - Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Tropfer aus Kunststoff in Packungen mit 10 ml und 30 ml sowie in Braunglasflaschen mit Dosierpumpe bestehend aus Feder und Kugel (aus rostfreiem Stahl), Gehäuse (aus Melamin), Steigrohr (aus Kunststoff), Sprühkopf (Schnabel und Düsenkappe aus Kunststoff) in Packungen zu 100 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](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

D-89143 Blaubeuren

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21799

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

---

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

#### Therapie von Intoxikationen

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration!), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik, Magenentleerung durch Erbrechen (wacher Patient) oder Magenspülung.

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.