Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

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 dieselben 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 Tramadol Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol Kalceks beachten?
3. Wie ist Tramadol Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol Kalceks und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tramadol Kalceks – Tramadolhydrochlorid (im Text Tramadol genannt) – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioid-Analgetika und wirkt am Zentralnervensystem. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol Kalceks wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol Kalceks beachten?

Tramadol Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, Opioide oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und Ihre Anfälle durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol Kalceks anwenden,
- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein.
- wenn Sie überempfindlich auf Opioide reagieren.

- 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 erhöhtem Hirndruck leiden (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 Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramadol Kalceks eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:
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.

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 anwenden und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, bei denen Tramadol in der empfohlenen Dosierung angewendet wurde. Das Risiko nimmt zu, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Tramadol Kalceks kann zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen.

Bei längerer Anwendung von Tramadol Kalceks kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosen angewendet werden müssen (Auftreten einer Abhängigkeit). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Kalceks nur für kurze Dauer und 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
Tramadol Kalceks 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramadol Kalceks auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder und Jugendliche

Tramadol Kalceks darf bei Kindern im Alter bis zu einem Jahr nicht angewendet werden.

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 Tramadol Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol Kalceks darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden oder innerhalb der letzten 14 Tage nach deren Absetzen (siehe „Tramadol Kalceks darf nicht angewendet werden“).

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Tramadol Kalceks bei Ihnen angewendet wird.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,
- wenn bei Ihnen Tramadol Kalceks und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z. B. Morphium oder Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol angewendet wird. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Anfälle auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva. Das Risiko einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol Kalceks erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Kalceks für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen/anwenden. Tramadol Kalceks kann mit diesen Arzneimitteln zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol Kalceks Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen/anwenden, z. B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadol Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Kalceks keinen Alkohol, da dadurch die Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf Tramadol.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher dürfen Sie Tramadol Kalceks während der Schwangerschaft nicht anwenden.
Eine langfristige Anwendung von Tramadol Kalceks während der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen.

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Kalceks während der Stillzeit nicht mehr als einmal anwenden; wenn Sie Tramadol Kalceks hingegen mehr als einmal anwenden, sollten Sie das Stillen unterbrechen. Beobachtungen nach der Markteinführung ergaben keine Auswirkungen von Tramadol auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadol Kalceks kann zu Benommenheit und Schwindel führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen.
Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anders Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge oder bedienen Maschinen.

Tramadol Kalceks enthält Natriumacetat-Trihydrat

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

3. Wie ist Tramadol Kalceks anzuwenden?

Tramadol Kalceks wird immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis ist auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abzustimmen. Im Allgemeinen sollte die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, angewendet werden. Die Gesamtdosis darf nicht mehr als 400 mg Tramadol betragen (entsprechend 8 ml Tramadol Kalceks). Bei klinischer Notwendigkeit kann Ihr Arzt in Ausnahmefällen eine höhere Tagesdosis verordnen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je nach Schmerzintensität werden 50–100 mg Tramadol alle 4–6 Stunden angewendet. Die maximale Tagesdosis – 400 mg – darf nicht überschritten werden.
Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal über die Anwendung dieses Arzneimittels sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (bis zu 75 Jahren) ohne klinisch nachgewiesene Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise das Dosisintervall verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung dürfen Tramadol Kalceks nicht anwenden. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren
In der Regel beträgt die Einzeldosis Tramadol 1–2 mg/kg Körpergewicht. In der Regel ist die niedrigste wirksame schmerzstillende Dosis zu wählen. Die Tagesdosis darf die niedrigste Form der folgenden Dosen nicht überschreiten – 8 mg/kg Körpergewicht oder 400 mg Wirkstoff.
Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Art und Dauer der Anwendung

Tramadol Kalceks wird langsam (1 ml pro Minute), typischerweise in ein Blutgefäß im Arm, in den Muskel (meist das Gesäß) oder unter die Haut gespritzt. Tramadol Kalceks kann auch verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden.
Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal über die Anwendung dieses Arzneimittels sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Tramadol Kalceks darf nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn bei Ihnen eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich ist, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen mit Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie die Behandlung weiter notwendig ist.

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Tramadol Kalceks angewendet wurde, als nötig

Wenn bei Ihnen versehentlich eine zusätzliche Dosis angewendet wurde, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Ihre nächste Dosis muss wie verordnet angewendet werden.
Nach Anwendung einer sehr hohen Dosis kann es zu verengten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufschwäche oder Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. In solchen Fällen müssen Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol Kalceks vergessen wurde

Wenn Sie die beabsichtigte Injektion oder Infusion von Tramadol Kalceks nicht erhalten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen wurde, sondern führen Sie die Anwendung von Tramadol Kalceks wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol Kalceks 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 anwenden. 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 mit Tramadol Kalceks unterbrechen oder vorzeitig beenden, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung von Tramadol Kalceks keine Entzugserscheinungen verursachen. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol Kalceks über längere Zeit angewendet haben, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können Unruhe, Angst, Nervosität und Zittern erleben. Sie könnten Verwirrtheit, Hyperaktivität, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden erleben. Einige Patienten können

Panikanfälle, stark ausgeprägte Angst, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche das Zentralnervensystem betreffende Beschwerden, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und 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 oder das medizinische Fachpersonal.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Beeinflussung der Herztätigkeit und des Blutflusses (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwäche, Ohnmacht oder akute Kreislaufschwäche oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen treten vor allem während einer intravenösen Verabreichung auf und bei Patienten, die körperlich gestresst sind.
- Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Gefühl von Magendruck, Völlegefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Verkrampfen der Atemmuskeln (Bronchospasmus), pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen (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, angewendet wird.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Albträume
- Nach einer Behandlung mit Tramadol Kalceks können psychische Beschwerden auftreten. Ihre Intensität und ihr Wesen können individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten und Behandlungsdauer). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich gesteigerte Aktivität) 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. Bei einem abrupten Absetzen der Behandlung können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Kalceks abbrechen“).
- Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis), verschwommenes Sehen
- Verlangsamung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
  Wird die empfohlene Dosis überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
- Muskelschwäche
- Störungen beim Wasserlassen (Harnverhaltung und weniger Urinausscheidung als normalerweise (Dysurie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Schluckauf
- 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 Anwendung von Tramadol Kalceks beachten?“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Tramadol Kalceks aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nach dem ersten Öffnen der Ampulle ist das Produkt sofort anzuwenden.

Die chemische und physikalische Anwendungs-Haltbarkeit wurde für 48 Stunden bei 25 ºC mit 0,9 % physiologischer Kochsalzlösung und 5 % Glucoselösung nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort anzuwenden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus.
Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

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 Tramadol Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
Eine Ampulle zu 1 ml enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
Eine Ampulle zu 2 ml enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol Kalceks ist eine klare, farblose Lösung, die frei von Partikeln ist.

1 ml oder 2 ml Lösung in einer farblosen Borosilikatglas-Ampulle der hydrolytischen Klasse Typ I mit Bruchlinie oder One-Point-Cut.
5 Ampullen in einem PVC-Blister.
1 Blister mit 5 Ampullen oder 2 Blister mit 10 Ampullen in einem Umkarton.
20 Blister mit 100 Ampullen in einem Umkarton (für die Krankenhausanwendung).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia
Tel: + 371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 137857

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lettland:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Österreich:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungarn:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Tschechische Republik:	Tramadol Kalceks
Polen:	Tramadol Kalceks
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	

	Tramadol 50 mg/ml solution for injection/infusion
Rumänien:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitungen zur Handhabung der Tramadol Kalceks-Ampulle

Tramadol Kalceks ist in einer Brechringampulle abgefüllt. Die Ampulle ist mit einer Sollbruchstelle oder One-Point-Cut (OPC) versehen und lässt sich mühelos öffnen:
1) Die Ampulle drehen, wobei die Bruchstelle nach oben zeigt.
2) Die Ampulle nach unten durchbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung
Nur zum Einmalgebrauch.
Tramadol ist mit 0,9 % physiologischer Kochsalzlösung oder 5 % Glucoselösung für Infusionszwecke kompatibel (mischbar).

Art der Anwendung
Intravenöse (die Lösung ist langsam (1 ml (50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute zu verabreichen), intramuskuläre oder subkutane Injektion.
Tramadol Kalceks kann mit einer kompatiblen Infusionslösung (z. B. 0,9 % physiologische Kochsalzlösung oder 5 % Glucoselösung) verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Anwendung von Tramadol Kalceks bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren (siehe ebenfalls Abschnitt 3)

Tramadol Kalceks wird für Kinder unter einem Jahr nicht empfohlen.

Bei Kindern bis zu 12 Jahren beträgt die Einzeldosis Tramadol 1–2 mg/kg Körpergewicht. Im Allgemeinen ist die niedrigste wirksame schmerzstillende Dosis zu wählen. Die Tagesdosis darf die niedrigste dieser Dosen nicht überschreiten – 8 mg/kg Körpergewicht oder 400 mg Wirkstoff.

Berechnung des Injektionsvolumens
1) Berechnen Sie die Gesamtdosis von Tramadolhydrochlorid (mg): Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg)
2) Berechnen Sie das Injektionsvolumen der verdünnten Injektionslösung (ml): teilen Sie die Gesamtdosis (mg) durch die entsprechende Konzentration der Verdünnungslösung (mg/ml, siehe untenstehende Tabelle).

Tabelle. Verdünnung der Tramadol-Kalceks-Lösung als Injektions-/Infusionslösung

Konzentration der verdünnten Lösung (Tramadolhydrochlorid mg/ml	Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung (1 ml Ampulle) mit zugefügter Trägerlösung	Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung (2 ml Ampulle) mit zugefügter Trägerlösung
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml

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

Verdünnen Sie den Inhalt der Tramadol Kalceks-Ampulle gemäß Ihren Berechnungen durch Zugabe einer geeigneten Trägerlösung, mischen Sie und verwenden Sie das berechnete Volumen der verdünnten Lösung. Verwerfen Sie überschüssige Injektionslösung.

Inkompatibilitäten von Tramadol Kalceks

Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit einer Injektions- oder Infusionslösung, die Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Midazolam, Flunitrazepam und Glycerintrinitrat enthält, gemischt werden.