Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadolhydrochlorid G.L. 100 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Tramadolhydrochlorid G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. beachten?
3. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadolhydrochlorid G.L. und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff in Tramadolhydrochlorid G.L., ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadolhydrochlorid G.L. wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadolhydrochlorid G.L. anwenden,
- wenn Sie denken, von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide reagiert haben.

- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen).
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck leiden (z.B. eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann.
- wenn die Funktion Ihrer Leber und/oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tramadolhydrochlorid G.L. kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Beschwerden können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten, oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages beinhalten. Wenn Sie oder eine andere Person diese Beschwerden beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung angewendet haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

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

Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zugetroffen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck auftreten. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Anwendung von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Anzeichen dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Kinder
Tramadolhydrochlorid G.L. ist für die Anwendung bei Kleinkindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Beschwerden einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tramadolhydrochlorid G.L. gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu bitten, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.

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

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

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

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie
- Tramadolhydrochlorid G.L. anwenden und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel, wie z.B. Morphium oder Codein (auch als Hustenmittel), und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte einen Arzt.

- Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko für einen Anfall kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolhydrochlorid G.L. für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramadolhydrochlorid G.L. kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit der Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. Cumarin-Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Verzichten sie während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. auf den Konsum von Alkohol, da es zu einer Verstärkung der Wirkung kommen kann.
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf Tramadolhydrochlorid G.L.-Ampullen.

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.

Schwangerschaft
Über die Sicherheit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher soll Tramadolhydrochlorid G.L. während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen (unter Umständen kann es beim Neugeborenen zu einer Veränderung der Atemfrequenz kommen).
Ihr Arzt wird Ihnen daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramadolhydrochlorid G.L. während der Schwangerschaft verschreiben.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund soll Tramadolhydrochlorid G.L. während der Stillzeit nicht mehr als einmal angewendet werden; wenn Sie Tramadolhydrochlorid G.L. hingegen mehr als einmal anwenden, unterbrechen Sie das Stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tramadolhydrochlorid G.L. kann zu Benommenheit, Schwindel und verschwommenem Sehen führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle (2 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, angewendet werden.

Generell liegt die maximale empfohlene Tagesdosis bei 4 Ampullen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid). In medizinischen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis empfehlen. Grundsätzlich soll jedoch die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
Abhängig vom Schmerzgrad wird üblicherweise eine halbe bis eine Ampulle (entsprechend 50 mg bis 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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

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

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

Grundsätzlich soll die kleineste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

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

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

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

Art der Anwendung
Zur intravenösen (in eine Vene), intramuskulären (in einen Muskel) oder subkutanen (unter die Haut) Anwendung.

Die Ampullen werden langsam, meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Armes oder in einen Muskel (für gewöhnlich des Gesäßes) oder unter die Haut eingespritzt (injiziert). Alternativ können die Ampullen mit einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt und in eine Vene infundiert werden.

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

Dauer der Anwendung
Die Ampullen sollen nicht länger als unbedingt notwendig verabreicht werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadolhydrochlorid G.L. weiter erhalten sollen und in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid G.L. erhalten haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadolhydrochlorid G.L. erhalten haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis soll wie verschrieben verabreicht werden.

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

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

Wenn die Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. vergessen wurde
Wenn eine Anwendung vergessen wurde, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Sie sollten danach nicht die doppelte Arzneimenge erhalten, um die vergessene auszugleichen, sondern die Anwendung wie vorher fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. abbrechen
Wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. beenden
Setzen Sie dieses Arzneimittel nur dann abrupt ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden einer allergischen Reaktion wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten können.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut und Schleimhaut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Missempfindungen (wie z.B. Jucken Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Sprachstörungen
  Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-

Dosierungen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wurde.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angstzustände und Alpträume
  Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Abhängigkeit kann sich einstellen. Wird Tramadolhydrochlorid G.L. über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3. "Wenn Sie die Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. abbrechen").
- verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
  Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten, oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung (Atemdepression) auftreten.
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie) bzw. Harnverhaltung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gesichtsrötung
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut (Toxische Epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Verschlimmerung von Asthma
- Schluckauf
- Leberentzündung
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut
- Serotoninsyndrom, das in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), in Erscheinung treten kann (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. beachten?“)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. 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 Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadolhydrochlorid G.L. enthält
- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadolhydrochlorid G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Ampullen zu 2 ml.
pH-Wert: 6,0 – 7,0
Osmolalität: 300 – 400 mosmol/kg

Tramadolhydrochlorid G.L. 100 mg-Ampullen sind in Packungen mit 5 x 1 Ampulle erhältlich.

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

Z.Nr.: 1-21803

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Informationen zur Anwendung
Bei mäßig starken Schmerzen sind 50 mg Tramadolhydrochlorid (eine halbe 100-mg-Ampulle) zu verabreichen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen können 100 mg Tramadolhydrochlorid (eine 100-mg-Ampulle) als Initialdosis verabreicht werden.

Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid sollen nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Tramadolhydrochlorid G.L.-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 sind die Ampullen langsam (1 ml/min) zu injizieren.

Tramadolhydrochlorid G.L.-Ampullen sind mit folgenden Trägerlösungen kompatibel:

Einfache Verdünnung: Physiologische Kochsalzlösung oder 5%ige Glucoselösung.

Alkalische Lösung: Natriumhydrogencarbonat 1,4%.

Calcium-haltige Vollelektrolytlösungen: Ringer-Lösung, Sterofundin G.

Lösungen zur Plasma- und Volumensubstitution: Haemaccel-Rheomacrodex 10%.

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

Inkompatibilitäten
Tramadolhydrochlorid G.L.-Ampullen haben sich als inkompatibel mit Injektionslösungen von Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat erwiesen.

Kinder ab 1 Jahr
Die übliche Dosis für Kleinkinder und Kinder ab 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht.
Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollen nicht überschritten werden.

Um eine bessere Dosierbarkeit zu erhalten, können Tramadolhydrochlorid G.L.-Ampullen mit den o.a. kompatiblen Trägerlösungen verdünnt werden. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Bei Verdünnung von Tramadolhydrochlorid G.L. 100 mg-Ampullen mit kompatibler Lösung	ergibt als Konzentration
2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/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 möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid (45 kg x 1,5 mg/kg = 67,5 mg). Also verdünnt man 2 ml Injektionslösung mit 4 ml kompatibler Lösung. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Überdosierung

Symptome
Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu zählen besonders Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum komatösen Zustand, Krämpfe und Atemdepression bis zur Atemlähmung.

Therapie
Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspirationsgefahr!) und zur Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.
Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Bei Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. In diesen Fällen soll Diazepam i.v. angewendet werden.

Tramadol kann durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur in geringem Maße aus dem Serum entfernt werden. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramadol nicht geeignet.