**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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


## 1. Was ist Tramadolor und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramadolor 100 mg – Ampullen – ist ein Schmerzmittel, das über das zentrale Nervensystem wirkt (Opioid-Analgetikum).

Tramadolor wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadolor beachten?

### Tramadolor 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 Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die u. a. gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] oder die Parkinson-Krankheit wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadolor eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramadolor zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug
- bei Kindern unter 1 Jahr

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadolor anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tramadolor ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten bzw. wenn Sie empfindlich auf diese anderen Schmerzmittel (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 Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (siehe unten)
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann (siehe unten)
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramadolor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

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*
Tramadolor 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.

Tramadolor 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramadolor 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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die unter Störungen der Atemfunktion leiden oder bei gleichzeitiger Gabe von zentral dämpfenden Substanzen, da die Möglichkeit einer herabgesetzten Atmung (Atemdepression) in diesen Fällen nicht ausgeschlossen werden kann. Es wurde gelegentlich über Atemdepression bei empfohlener Dosierung berichtet.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadolhydrochlorid in der empfohlenen Dosis angewendet haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird bzw. wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die selbst krampfauslösend wirken können (siehe auch „Anwendung von Tramadolor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadolor zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadolor nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadolor für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadolor eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Opioid-Abhängigkeit. Obwohl es ein Opioid-Agonist ist, kann es Morphinentzugssymptome nicht unterdrücken.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadolor auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder:
Tramadolor ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt (siehe auch „3. Wie ist Tramadolor anzuwenden?“).

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.

Ältere Menschen:
Bei älteren Menschen können Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „3. Wie ist Tramadolor anzuwenden?“).

**Anwendung von Tramadolor 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.

Tramadolor darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel, die u. a. zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit verwendet werden) angewendet werden bzw. müssen zwei Wochen nach Anwendung von MAO-Hemmstoffen vergangen sein, ehe Sie Tramadolor anwenden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen, einschließlich Wirkungen auf das Zentralnervensystem und die Herz-/Kreislauffunktion auftreten können.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadolor kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel - sog. gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten)
- Ondansetron (gegen Übelkeit im Rahmen einer Anti-Krebs-Therapie)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadolor anwenden dürfen.

**Das Risiko von Nebenwirkungen steigt**

- wenn Sie Tramadolor anwenden und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z. B. Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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 Anwendung von Tramadolor Ampullen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolor für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadolor kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Kumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadolor einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig Ritonavir (zur Therapie einer HIV-Infektion) anwenden

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadolor und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadolor zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

**Anwendung von Tramadolor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadolor verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Tramadolor keinen Alkohol trinken.

**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 Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadolor nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.
Soweit in der Schwangerschaft eine Schmerzbehandlung mit Opioiden angezeigt ist, darf diese nur auf Anweisung eines Arztes erfolgen und sollte auf eine Einzelgabe beschränkt bleiben.
Die wiederholte Gabe von Tramadolor in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadolhydrochlorid und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit:
Die Anwendung von Tramadolor während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadolor geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadolor während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadolor hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Basierend auf Anwendungsbeobachtungen beeinflusst Tramadolor nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadolor kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit 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, bedienen Sie keine elektronischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

**Tramadolor enthält Natrium**

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

## 3. Wie ist Tramadolor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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, gewählt werden. Besonders eine Langzeitbehandlung bei chronischen Schmerzen hat unter strengster ärztlicher Kontrolle nach einem festen Zeitplan zu erfolgen.

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

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren als Einzeldosis 1 ml Tramadolor 100 mg – Ampullen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramadolor 100 mg – Ampullen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Gabe.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 – 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml Tramadolor 100 mg – Ampullen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid; das sind insgesamt 4 Ampullen Tramadolor 100 mg – Ampullen) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

**Kinder von 1 bis 12 Jahren**

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. Hierfür werden Tramadolor 100 mg – Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

| Bei Verdünnung von Tramadolor 100 mg – Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke | 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 |

Beispiel: Bei einem 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadol/kg KG geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadol. Also verdünnt man 2 ml Injektionslösung mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadol pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadol) verabreicht.

**Ältere Patienten**

Bei akuten Schmerzen wird Tramadolor nur einmal oder wenige Male verabreicht, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.
Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich.
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadolhydrochlorid 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 Tramadolor nicht anwenden. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern. Werden bei akuten Schmerzen Einzeldosen gegeben, so ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Jegliche Dosiserhöhung muss jedoch sorgfältig überwacht werden.
Dialyse (Blutwäsche): Da Tramadolhydrochlorid nur langsam durch Hämodialyse oder Hämofiltration aus dem Blut entfernt wird, ist in der Regel eine Gabe nach Dialyse zur Aufrechterhaltung der schmerzlindernden Wirkung nicht erforderlich.

Hinweis:
Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

**Art der Anwendung**

Tramadolor wird intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht (intravenös wird Tramadolor meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadolor 100 mg – Ampulle (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Nach Verdünnen von Tramadolor 100 mg – Ampulle mit Infusionslösungen ist auch die intravenöse Infusion möglich.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Art der Anwendung auswählen.

**Dauer der Anwendung**

Tramadolor sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden.
Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Tramadolor erforderlich erscheint, sollte in kurzen Abständen eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolor angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadolor erhalten haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadolor sollten Sie wie verschrieben erhalten.
Nach Anwendung zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!
**Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Packungsbeilage.**

**Wenn Sie die Anwendung von Tramadolor vergessen haben,**

können Ihre Schmerzen erneut auftreten.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Tramadolor abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadolor unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadolor keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadolor über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-/Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden das Zentralnervensystem betreffend wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störungen in der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr

selten beobachtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadolor bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadolor auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

**Sehr häufig:**
- Schwindel
- Übelkeit

**Häufig:**
- Kopfschmerz, Benommenheit
- Erschöpfung
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen (Hyperhidrosis)

**Gelegentlich:**
- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Verabreichung bzw. bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl, Blähungen)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

**Selten:**
- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, Verkrampfen der Atemwegsmuskeln, „pfeifende“ Atemgeräusche, Schwellungen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)
  **Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, 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.**
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume
  Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadolor auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je

nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
Es kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit kommen. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Tramadolor abbrechen“).

- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörung, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen
  Epileptische Krampfanfälle treten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadolhydrochlorid-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen.
- 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 auftreten. Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte.
- Sehstörungen (verschwommene Sicht), Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie) bzw. weniger Urin als normal

**Sehr selten:**

- Erhöhung der Leberenzymwerte

**Nicht bekannt:**

- 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 Tramadolor beachten?“).
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schluckauf

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

## 5. Wie ist Tramadolor aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Tramadolor nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Tramadolor ist auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar bei einer Trübung, bei Anwesenheit von sichtbaren Festkörpern in der Lösung, bei einer Verfärbung oder bei einer anderen Veränderung der normalerweise farblosen, klaren und durchsichtigen Lösung.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 h bei Raumtemperatur nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Tramadolor 100 mg – Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
  1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
  1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Tramadolor aussieht und Inhalt der Packung

farblose, klare Lösung
Tramadolor 100 mg – Ampullen sind in Packungen mit 5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-23700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut-)Ampullen:
Anfeilen nicht mehr erforderlich. Das Verwenden eines Taschentuches wird empfohlen.

1. Punkt nach oben, im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.
2. Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

Maßnahmen bei Überdosierung:
Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.
Antidot bei Atemdepression: Naloxon. Bei Anwendung von Naloxon besteht ein Risiko von vermehrten Krampfanfällen. Bei zerebralen Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. Hier sollte Diazepam i.v. angewendet werden.
Tramadolhydrochlorid kann durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur in geringem Maße aus dem Blutserum entfernt werden. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramadolor nicht geeignet.