

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Tramadol retard 100 mg – Tabletten**  
**Tramadol retard 150 mg – Tabletten**  
**Tramadol retard 200 mg – Tabletten**

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

### **1. WAS IST TRAMADOLOR RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramadol retard – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol retard wird angewendet:

- zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOLOR RETARD BEACHTEN?**

#### **Tramadol retard darf nicht eingenommen 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, Opiode oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken oder zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol retard eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol retard 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 Tramadol retard einnehmen, wenn Sie

- denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide reagiert haben
- an einer Bewusstseinsstörung leiden
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß könnte ein Anzeichen dafür sein)
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- an erhöhtem Hirndruck leiden (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns)
- ein Leber- oder Nierenleiden haben
- empfindlich auf stärkere Schmerzmittel (Opiate) reagieren
- zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 retard 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.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol retard in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken können (siehe Abschnitt „Einnahme von Tramadol retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol retard zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol retard nachlassen, sodass höhere Dosen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramadol retard nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol retard auftritt oder solche Probleme in der Vergangenheit auftraten.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol retard 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.

#### Ältere Patienten:

Patienten über 75 Jahren sollten sorgfältig überwacht werden, da es zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Tramadol kommen kann (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tramadol retard einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche:

Tramadol retard ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

#### 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 Tramadol retard 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.

Nehmen Sie Tramadol retard nicht gleichzeitig mit **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmung [Depression] oder der Parkinson-Erkrankung) ein oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen vor Behandlungsbeginn mit Tramadol retard eingenommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen, einschließlich Wirkungen auf das Zentralnervensystem und auf die Atem- und Herz-/Kreislauf-Funktion, auftreten können.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol retard kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- **Carbamazepin** (zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen)
- **Ondansetron** (zur Behandlung von Übelkeit)

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt

- wenn Sie Beruhigungsmittel wie **Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel** (z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. 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.

- wenn Sie Tramadol retard gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken**, z. B. andere Schmerzmittel wie z. B. Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel) und **Alkohol**. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie 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 Einnahme von Tramadol retard erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol retard für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol retard kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie **Cimetidin** einnehmen (gegen Magengeschwüre)
- wenn Sie gleichzeitig **Arzneimittel einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern** (sogenannte Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**). Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann verstärkt werden und es kann zu schweren Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

### **Einnahme von Tramadol retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von Tramadol retard keinen Alkohol, da dies die Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol retard (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tramadol retard einzunehmen?“).

### **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:

Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Daher dürfen Sie Tramadol retard während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit:

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Basierend auf menschlicher Erfahrung beeinflusst Tramadolhydrochlorid die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit nicht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



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

Tramadol retard kann unter anderem zu Benommenheit, verschwommenem Sehen sowie Schwindel führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

### **Tramadolor retard enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Tramadolor retard enthält Natrium.**

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

## **3. WIE IST TRAMADOLOR RETARD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

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

### **Tramadolor retard 100 mg Tabletten**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Nehmen Sie **1 Retardtablette Tramadolor retard 100 mg** (100 mg Tramadolhydrochlorid) **zweimal täglich**, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Reicht die Schmerzlinderung nicht aus, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg zweimal täglich oder 200 mg zweimal täglich erhöhen (entsprechend zweimal täglich 2 Retardtabletten Tramadolor retard 100 mg). Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktizierbar sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis einnehmen.

Sie dürfen **nicht mehr als 4 Retardtabletten Tramadolor retard 100 mg** täglich einnehmen, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

### **Tramadolor retard 150 mg Tabletten**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Im Allgemeinen, nehmen Sie zu Beginn 100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Reicht die Schmerzlinderung nicht aus, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg zweimal täglich (entsprechend zweimal täglich 1 Retardtablette Tramadolor retard 150 mg) oder 200 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich erhöhen. Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktizierbar sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis einnehmen.

Sie dürfen **nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid** täglich einnehmen, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

### **Tramadolor retard 200 mg Tabletten**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Im Allgemeinen, nehmen Sie zu Beginn 100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Reicht die Schmerzlinderung nicht aus, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich oder 200 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich (entsprechend zweimal täglich 1 Retardtablette Tramador retard 200 mg) erhöhen. Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktizierbar sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis einnehmen.

Sie dürfen **nicht mehr als 2 Retardtabletten Tramador retard 200 mg** täglich einnehmen, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) 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 Tramador retard nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).

Teilen, brechen oder kauen Sie die Retardtabletten nicht.

Die Kerblinie (der Prägung) ist nicht zum Brechen der Tablette vorgesehen.

Sie können die Retardtabletten auf leeren Magen oder mit Mahlzeiten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Tramador retard nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramador retard eingenommen haben als Sie sollten**

Dies hat im Regelfall keine negativen Auswirkungen für Sie. Die weitere Einnahme von Tramador retard sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Rufen Sie unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden einer Überdosierung beobachten: verengte oder erweiterte Pupillen, Erbrechen, Kreislaufversagen, Bewusstseinsstörungen (bis hin zum Koma), epileptische Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramador retard vergessen haben**

Ihre Schmerzen können erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie verschrieben fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramador retard 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 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.

Entzugssymptome können sein: Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-/Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden das Zentralnervensystem betreffend, 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, 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.**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Übelkeit
- Schwindel

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz
- Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Diarrhö
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- allergische Reaktionen (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium, Schlafstörungen, Angstzustände und Alpträume; psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol retard auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten können (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsschwankungen (meist gehobene, manchmal gereizte Stimmung),

Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Fähigkeiten (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann).

- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann sich einstellen.
- veränderter Appetit
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl)
- Zittern
- verminderte 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 wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wird.
- verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- schwache Muskeln
- unfreiwillige Muskelkontraktionen
- gestörte Koordination
- Ohnmacht
- Sprachstörungen
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Anstieg der Leberenzymwerte

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- 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 Einnahme von Tramadol retard beachten?“).
- verminderter Blutzuckerspiegel
- schlafbezogene Atmungsstörungen, wie z.B. flache Atmung bzw. Aussetzen der Atmung im Schlaf (zentrale Schlafapnoe) und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (schlafbezogene Hypoxämie)
- Schluckauf

Es besteht das Risiko einer Arzneimittelabhängigkeit.

Entzugssymptome können auftreten, wenn die Behandlung beendet wird (siehe Abschnitt 3., „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol retard abbrechen“).

#### **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 RETARD 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 Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 Tramadol retard enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

**Tramadol retard 100 mg Tablette:**

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

**Tramadol retard 150 mg Tablette:**

Jede Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

**Tramadol retard 200 mg Tablette:**

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Langsam freisetzende Schicht: Aluminiumhydroxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132)

Schnell freisetzende Schicht: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

### Wie Tramadol retard aussieht und Inhalt der Packung

**Tramadol retard 100 mg Tablette:**

Flache, runde Zweischichttablette mit Facette (schnell freisetzende weiße Schicht und langsam freisetzende grüne Schicht) mit einseitiger Prägung " $\overline{TR}$  100R".

**Tramadol retard 150 mg Tablette:**

Flache, runde Zweischichttablette mit Facette (schnell freisetzende weiße Schicht und langsam freisetzende grüne Schicht) mit einseitiger Prägung “ $\frac{TR}{150R}$ ”.

Tramadol retard 200 mg Tablette:

Flache, runde Zweischichttablette mit Facette (schnell freisetzende weiße Schicht und langsam freisetzende grüne Schicht) mit einseitiger Prägung “ $\frac{TR}{200R}$ ”.

Tramadol retard ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten in einem PP/Aluminiumblister sowie als Klinikpackung mit 60 x 1 und 150 Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Tramadol Sandoz 100 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Tramadol Sandoz 150 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Tramadol Sandoz 200 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Deutschland: Tramamed 100 mg Retardtabletten  
Tramamed 150 mg Retardtabletten  
Tramamed 200 mg Retardtabletten

**Tramadol retard 100 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24377**

**Tramadol retard 150 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24382**

**Tramadol retard 200 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24383**

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