

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Tramadol, Paracetamol

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

**1. Was ist Tramadol/Paracetamol Krka und wofür wird es angewendet?**

Tramadol/Paracetamol Krka ist ein Kombinationspräparat von zwei Analgetika (schmerzlindernden Stoffen) Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tramadol/Paracetamol Krka ist für die symptomatische Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tramadol/Paracetamol Krka soll nur von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka beachten?**

**Tramadol/Paracetamol Krka dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Paracetamol, Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie vor kurzem zu viel Alkohol getrunken haben oder zu viele Schlaftabletten, Schmerzmittel, Opiate oder andere Arzneimittel eingenommen haben, die auf das Gehirn wirken (psychotrope Arzneimittel)
- auch MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben
- eine schwerwiegende Lebererkrankung haben
- Epileptiker sind, und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen.

- wenn Sie ein Nierenleiden haben
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. Asthma oder schwere Lungenprobleme
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z. B. Morphin, abhängig sind
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten
- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- bei einer geplanten Narkose. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol/Paracetamol einnehmen.
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

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/Paracetamol Krka 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.

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.

#### **Kinder und Jugendliche**

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

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

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem

Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen.

### **Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka 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.

**Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.**

Sie **dürfen** Tramadol/Paracetamol Krka **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramadol/Paracetamol Krka darf nicht eingenommen werden“).

***Es wird empfohlen, Tramadol/Paracetamol Krka nicht mit folgenden Substanzen einzunehmen:***

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

***Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:***

- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), blutdrucksenkende Arzneimittel, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Antidepressiva, Antipsychotika, Anästhetika, Neuroleptika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen) oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol Krka für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol/Paracetamol Krk kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4). Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

***Die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Krka kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:***

- Metoclopramid, Domperidon oder Onandsetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel)

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen dürfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol Krka und Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und Tod. Aus diesem Grund ist eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Falls Tramadol/Paracetamol Krka dennoch zusammen mit Opioiden eingenommen wird, muss die Anwendung in begrenzter Dosierung und nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen/anwenden, und befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

### **Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Tramadol/Paracetamol Krka können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

- Die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Alkohol: erhöht die beruhigende Wirkung von Opioid-Analgetika, die Wirkung auf die Aufmerksamkeit kann das Lenken auf Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich machen, daher sollten Sie die Einnahme von alkoholischen Getränken und alkoholhaltige Arzneimittel vermeiden.

### **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*

Da Tramadol/Paracetamol Krka den Wirkstoff Tramadol enthält, dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### *Stillzeit*

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

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit vor.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadol/Paracetamol Krka können Benommenheit verursachen. Daher dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten durchführen, die besondere Aufmerksamkeit benötigen, bis Sie wissen, wie Tramadol/Paracetamol Krka auf Sie wirken. Tramadol/Paracetamol Krka kann Sie schläfrig machen.

### **Tramadol/Paracetamol Krka enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist Tramadol/Paracetamol Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis sind zwei Tabletten. Bei Bedarf können weitere Dosen nach sechs Stunden, wie von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Filmtabletten (entsprechend 300 mg Tramadol und 2600 mg Paracetamol) pro Tag ein.

Die Dosierung ist entsprechend der Intensität Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit zu wählen. In der Regel ist die niedrigste schmerzlindernde Dosis zu nehmen.

### **Schwere Lebererkrankung (Insuffizienz)**

Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz dürfen Tramadol/Paracetamol Krka nicht einnehmen. Bei leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung wird ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Tramadol/Paracetamol Krka sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert werden. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten müssen mit Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden. Jedoch dürfen sie nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Die Tabletten nur kurzfristig einzunehmen.

Wenn Sie denken, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Krka zu stark ist (d.h. Sie sich extrem schläfrig fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach ist (d.h. Sie haben unzureichende Schmerzlinderung), kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn sich Ihre Symptome nicht verbessern, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können. Wenn Sie eine größere

Menge von Tramadol/Paracetamol Krka als Sie sollten,

kann es zu einer schweren Störung der Blutversorgung der Organe, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Atmen, Unwohlsein, Erbrechen, Gewichtsverlust oder Bauchschmerzen kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka Filmltabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fahren Sie einfach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka abbrechen**

Wenn Sie Tramadol/Paracetamol Krka über längere Zeit eingenommen haben, sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat. 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. Wenn Sie plötzlich mit Tramadol/Paracetamol Krka aufhören, können Sie sich unwohl fühlen. Sie können Angst, Unruhe, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperaktivität, Tremor und / oder eine Magenverstimmung erleiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Übelkeit,
- Schwindel
- Schläfrigkeit.

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall)
- Bauchschmerz
- trockener Mund
- Kopfschmerz
- Zittern
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz

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

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzrhythmusstörungen,

- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Ohrensausen
- Depressionen
- Alpträume
- Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren)
- Erinnerungsstörungen
- Schluckbeschwerden
- Blut im Stuhl
- Schüttelfrost
- Hitzewallungen
- Schmerzen im Brustkorb
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Kribbeln,
- Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen,
- Atembeschwerden.
- Erhöhte Leberenzymwerte

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Medikamentenabhängigkeit
- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- verschwommenes Sehen
- akuter Verwirrungszustand (Delirium)
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Engstellung der Pupillen (Miosis)
- Sprachstörungen
- starke Pupillenerweiterung (Mydriasis).

**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 Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka beachten?“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadolhydrochlorid oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Krka verspüren.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Medikament nicht mehr einnehmen.

Selten können sich Personen, die Tramadol für einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen

Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen wurden berichtet.

Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung muss Ihrem Arzt gemeldet werden.

### **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 (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 Tramadol/Paracetamol Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/Paracetamol Krka enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid entsprechend 32,94 mg Tramadol und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: vorverkleisterte Maisstärke, Natrium-Stärke Glycolat (Typ A), Mikrokristalline Cellulose (E460) und Magnesiumstearat (E470b).
  - Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171) und Eisenoxid gelb (E172).

Siehe Abschnitt 2 „Tramadol/Paracetamol Krka enthält Natrium“.



## Wie Tramadol/Paracetamol Krka aussehen und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind hellorange, oval, bikonvex mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Dimensionen: 20 mm x 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blister: 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 Filmtabletten (Blister mit 10 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### Zulassungsnummer

136151

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Belgien, Niederlande	Tramadol/Paracetamol Krka
Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn	Doreta
Deutschland	Tramabian
Frankreich, Irland, Spanien	Tramadol/Paracetamol Krka
Italien	Tramadolo eParacetamolo Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.