PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRAMAL® 50 mg Ampullen

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des 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 sind Tramal Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramal Ampullen beachten?
3. Wie sind Tramal Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramal Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramal Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Tramadolhydrochlorid - der Wirkstoff in Tramal Ampullen - 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramal Ampullen beachten?

Tramal Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal Ampullen behandelt worden sind (siehe „Anwendung von Tramal Ampullen 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 Vorsichtsmaßnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramal Ampullen 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 Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramal Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramal Ampullen enthalten einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.
Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

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 Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

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

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 teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramal Ampullen auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Wenn ein Patient die Therapie mit Tramadol beendet, besonders nach längerfristiger Anwendung, ist eine stufenweise Verringerung der Dosis zu empfehlen, um Entzugssymptome zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramal Ampullen 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 Hormonersatzpräparat einnehmen müssen

Anwendung von Tramal Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramal 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 Tramal 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.

Tramal Ampullen sollten nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Ampullen kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Tramal Ampullen für Sie geeignet sind.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie

- Tramal Ampullen 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 Ihren Arzt.

- Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramal Ampullen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Ampullen für Sie geeignet ist.

- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramal retard kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- gleichzeitig mit der Anwendung von Tramal Ampullen Cumarin-Antikoagulantien (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 Tramal Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal Ampullen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel nehmen keinen Einfluss auf Tramal Ampullen.

Kindern und Jugendlichen

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Ampullen während der Schwangerschaft nicht anwenden.
Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen (unter Umständen kann es beim Neugeborenen zu einer Veränderung der Atemfrequenz kommen).
Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramal Ampullen verschreiben.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramal Ampullen 50 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramal Ampullen 50 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramal Ampullen können 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 oder bedienen Maschinen.

Tramal Ampullen enthalten Natrium

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

3. Wie sind Tramal Ampullen 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 ganz sicher sind.

Die Dosis sollte 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.

Generell liegt die empfohlene Tagesdosis bei 8 ml Tramal Ampullen (entspricht einer Menge von 400 mg Tramadolhydrochlorid). In medizinischen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis empfehlen. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Abhängig vom Schmerzgrad werden üblicherweise 1 ml - 2 ml der Tramal Ampullen verabreicht (entspricht 50 mg - 100 mg Tramadolhydrochlorid).

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

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zusätzliche Informationen zur Anwendung.

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis liegt bei 1 mg bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zusätzliche Informationen zur Anwendung.

Kinder bis 1 Jahr

Tramal ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/ Dialyse

Wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Wie und wann sollten Tramal Ampullen erhalten?

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

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich zusätzliche Informationen zur Anwendung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Wie lange sollten Sie Tramal Ampullen erhalten?

Sie sollten Tramal Ampullen nicht länger als unbedingt notwendig erhalten. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramal Ampullen weiter erhalten werden und in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Ampullen erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal Ampullen erhalten haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramal Ampullen sollten Sie wie verschrieben erhalten.

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 Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe.

Wenn eine Anwendung von Tramal Ampullen vergessen wurde

Wenn eine Anwendung von Tramal Ampullen vergessen wurde, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Sie sollten danach nicht die doppelte Arzneimenge erhalten, um die vergessene auszugleichen, sondern die Anwendung wird wie vorher fortgesetzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tramal Ampullen abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tramal Ampullen 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 Tramal Ampullen nicht mit Nachwirkungen zu rechnen. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal Ampullen über längere Zeit behandelt wurden jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können 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, 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 Tramadoll Ampullen beenden

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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Beeinflussung der Herztätigkeit (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- allergische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen (wie z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Sprachstörungen

- Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wird.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Albträume
- Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal 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. Werden Tramal Ampullen über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Wenn Sie die Anwendung von Tramal Ampullen 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 auftreten.
- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte.
- Verminderte Muskelkraft
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

<u>Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000Personen betreffen</u>

- Erhöhung der Leberenzymwerte

<u>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</u>

- Absinken des Blutzuckerspiegels
- 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 Tramal Ampullen beachten?“).
- 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 (Adresse 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 sind Tramal Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Rand der Glasampulle 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 Tramal Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
  Jede Tramal 50 mg Ampulle enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid in 1 ml Trägerlösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Tramal Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Tramal Ampullen enthalten eine klare, farblose Lösung.

Tramal Ampullen sind in farblose Glasampullen abgefüllt, die in Schachteln zu 5 Ampullen erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Grünenthal GmbH
Liebermannstraße A01/501, Campus 21
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

Hersteller
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen, Deutschland

Z.Nr.: 17.692

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis zur Handhabung der Brechpunkt-Ampulle

1. Die Ampulle drehen bis der Punkt nach oben zeigt.

2. Die Ampulle nach unten durchbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (1 Ampulle à 50 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (1 Ampulle à 100 mg Tramadolhydrochlorid oder 2 Ampullen à 50 mg Tramadolhydrochlorid) als Initialdosis gegeben werden.
Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.
Tramal 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 sollen Tramal Ampullen langsam (1 ml/ min) injiziert werden.
Alternativ dazu können Tramal Ampullen mit folgenden kompatiblen Infusionslösungen verdünnt als i.v. Infusion oder als PCA (Patient Controlled Analgesia) verabreicht werden:

- 0,9 % physiologische Kochsalzlösung
- 5 % Glucoselösung
- 4,2 % Natriumhydrogenkarbonatlösung
- Ringerlösung
- Ringerlaktatlösung
- 6 % Hydroxyethylstärkelösung
- 10 % Dextranlösung
- 3,5 % Gelatinelösung

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

Inkompatibilitäten

Tramal Ampullen haben sich als inkompatibel (nicht mischbar) erwiesen mit Injektionslösungen von

- Diazepam
- Diclofenac
- Flunitrazepam
- Glyceroltrinitrat
- Indometacin
- Midazolam
- Phenylbutazon

Kinder über 1 Jahr

Die übliche Dosis für Kinder über 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid / kg Körpergewicht.

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

Um eine bessere Dosierbarkeit zu erhalten können Tramal Ampullen mit Aqua ad injectabilia verdünnt werden.

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).

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

Tabelle: Bei Verdünnung von Tramal Ampullen

mit Trägerlösung		**ergibt als Konzentration**
Tramal 50 mg	**Tramal 100 mg**	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Gemäß Ihren Berechnungen verdünnen Sie Tramal Ampullen mit geeigneter (kompatibler) Trägerlösung und schütteln Sie die verdünnte Tramal Ampulle. Verwerfen Sie überschüssige Injektionslösung.

Beispiel: Bei einem 27 kg schweren Kind möchten Sie eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Sie benötigen hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid (27 kg x 1,5 mg/kg = 40,5 mg).

Verdünnen Sie 1 ml Tramal (z. B. den gesamten Inhalt einer Tramal 50 mg Ampulle) mit 4 ml Lösung zur Injektion (z.B. 0,9 % physiol. Kochsalzlösung oder 5 % Glucoselösung). Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung verabreichen Sie anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid).