

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **TRAMAL® 50 mg Kapseln**

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 sind Tramal Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramal Kapseln beachten?
3. Wie sind Tramal Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramal Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tramal Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramal Kapseln – ist ein Analgetikum (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 Einnahme von Tramal Kapseln beachten?**

**Tramal Kapseln dürfen 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 oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal Kapseln behandelt worden sind (siehe „Einnahme von Tramal Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und Ihre Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Behandlung bei Drogenentzug.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramal Kapseln 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 Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramal Kapseln 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 Kapseln zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal Kapseln nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramal Kapseln 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 Kapseln 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 Behandlung mit Tramal Kapseln 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.

### **Einnahme von Tramal Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 Kapseln sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Kapseln 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 Kapseln einnehmen dürfen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie

- Tramal Kapseln und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Fall dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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 Tramal Kapseln erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Kapseln für Sie geeignet sind.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramal Kapseln kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit der Einnahme von Tramal Kapseln 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.

## **Einnahme von Tramal Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

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

## **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.

## **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 Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Kapseln während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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 Kapseln verschreiben.

### Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramal 50 mg Kapseln während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramal 50 mg Kapseln 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 Kapseln können unter anderem zu Benommenheit, Schwindel und verschwommenen 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 Kapseln enthalten Natrium**

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

### **3. Wie sind Tramal Kapseln einzunehmen?**

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

Die Dosierung sollte auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen sollte die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Einzeldosis ist 1 oder 2 Kapseln Tramal (entsprechend 50 oder 100 mg Tramadolhydrochlorid).

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

Bei mäßig starken Schmerzen soll 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 als Initialdosis gegeben werden.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Tramal Kapseln sind für Kinder unter 12 Jahren nicht bestimmt.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/ Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramal Kapseln nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

#### **Wie und wann sollten Sie Tramal Kapseln einnehmen?**

Tramal Kapseln sind zum Einnehmen (zur oralen Anwendung). Schlucken Sie die Tramal Kapseln im Ganzen, unzerteilt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Tramal Kapseln auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

#### **Wie lange sollten Sie Tramal Kapseln einnehmen?**

Sie sollten Tramal Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal 50 mg Kapseln weiter anwenden sollen und in welcher Dosis.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal Kapseln eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramal Kapseln sollten Sie wie verschrieben vornehmen.

Bei Einnahme 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 Einnahme von Tramal Kapseln vergessen wurde**

Wenn eine Einnahme von Tramal Kapseln vergessen wurde, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Sie sollten danach nicht die doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene auszugleichen, sondern die Einnahme wird wie vorher fortgesetzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal Kapseln abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Tramal Kapseln unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, 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 wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramal Kapseln keine Nachwirkungen haben. In einzelnen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal Kapseln 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 Jucken, Kribbeln 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 Einnahme von Tramadol Kapseln 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 Kapseln 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 Herzaktivität (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 Alpträume
- 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 Kapseln 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 Kapseln abbrechen").
- Verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel

angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

- Verminderte Muskelkraft
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen

- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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 Kapseln 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 Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Rand des Tablettenstreifens 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 Tramal Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
Jede Tramal 50 mg Kapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat,

hochdisperses Siliciumdioxid,  
*Kapselhülle*: Gelatine, Farbstoffe E 171 (Titandioxid) und E 172 (Eisenoxid gelb),  
Natriumdodecylsulfat

### **Wie Tramal Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Tramal 50 mg Kapseln sind gelbe Kapseln, welche in Packungen zu 10, 20 und 30 Stück sowie 500 Stück (Klinikpackung) erhältlich sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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.: 17.688**

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