

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

TRAMAL® Tropfen (in der Tropfflasche)

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

1. Was sind Tramal Tropfen und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramal Tropfen – ist ein Analgetikum (Schmerzmittel) aus der Gruppe der Opiode, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal Tropfen werden zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramal Tropfen beachten?

Tramal Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal Tropfen eingenommen haben (siehe "Einnahme von Tramal Tropfen 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 Tramal Tropfen 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 (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramal Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramal Tropfen 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 Tropfen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal Tropfen nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder eine Medikamentenabhängigkeit haben, ist daher eine Behandlung mit Tramal nur kurzfristig 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 Einnahme von Tramal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen sollten nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Tropfen 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 Tropfen einnehmen dürfen.

Das Risiko für Nebenwirkung steigt, wenn Sie

- Tramal Tropfen und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphium oder Codein (auch 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 Einnahme von Tramal Tropfen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Tropfen für Sie geeignet sind.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramal Tropfen können mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit Tramal Tropfen Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tramal Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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 Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Tropfen 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 Tropfen verschreiben.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramal Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen, wenn Sie Tramal Tropfen 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 Tropfen können unter anderem 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramal Tropfen enthält Saccharose und Macroglycerolhydroxystearat

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker besitzen, fragen Sie vor der Einnahme von Tramal Tropfen Ihren Arzt um Rat, da die Tabletten Saccharose enthalten. Falls Tramal Tropfen für eine chronische Anwendung vorgesehen sind (d.h. für zwei Wochen oder länger), könnten sie für die Zähne schädlich sein.

Tramal Tropfen enthalten Macroglycerolhydroxystearat, ein Derivat des Rizinusöls welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol pro ml.

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

3. Wie sind Tramal Tropfen in der Tropfflasche 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 Dosis soll 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 160 Tropfen (z.B. 8 mal 20 Tropfen) (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis Tramal Tropfen in der Tropfflasche ist 20 bis 40 Tropfen (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, etwa 4 bis 6 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (20 Tropfen) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (40 Tropfen) als Initialdosis gegeben werden.

Kinder ab 1 Jahr

Die übliche Einzeldosis Tramal Tropfen in der Tropfflasche für Kinder ab 1 Jahr mit dem Tropfeinsatz ist 4 bis 8 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend etwa 1-2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht). Sie finden genaue Informationen über die körperrgewichtbezogene Dosierung am Ende dieser Packungsbeilage.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen.

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

Für die Anwendung von Tramal Tropfen bei Kindern wird empfohlen, die Lösung mittels Tropfflasche und nicht mit Hilfe einer Flasche mit Dosierpumpe zu verabreichen, um eine exakte Körpergewicht bezogene Dosierung zu ermöglichen.

Ältere Patienten

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

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/ Dialysepatienten

Wenn Sie an Leber- und/oder Niereninsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Wie und wann sollten Sie Tramal Tropfen einnehmen?

Tropfen zum Einnehmen (zur oralen Anwendung).

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein.

Eine ausführliche Beschreibung für die Verwendung der Tropfflasche finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Sie können Tramal Tropfen auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramal Tropfen einnehmen?

Sie sollten Tramal Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal Tropfen weiter anwenden sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Einnahme sehr hohen Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Tropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Tramal Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Tropfen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, 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 Tropfen keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal Tropfen 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, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubeitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des 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.

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 Tropfen 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 Herzrätigkeit (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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Nach dem ersten Anbruch darf die Lösung nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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 Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
1 ml Tramal Tropfen enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
1 Tropfen (Tropfeinsatz) enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose (0,2 g/ml Lösung), Kaliumsorbat, Glycerol, Propylenglykol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Macrogolglycerolhydroxystearat, Minzöl (Menthol teilweise entzogen), Anisaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Tramal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, leicht viskose, farblose bis schwach gelbe Lösung in Braunglasflasche mit Schraubverschluss in Packungen zu 10 ml, 30 ml und 96 ml.

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.: 17.689

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Anweisung zur Handhabung der Tramal Tropfen in der Tropfflasche

Hinweis zur Verpackung

Zu Ihrer Sicherheit sind Tramal Tropfen in einem verfälschungssicheren Umkarton verpackt.

Der Umkarton dieser Packung wurde geklebt. Nur wenn die Perforation und die Verpackung intakt sind, besteht keine Beschädigung der Tramal Tropfen.

Zu Ihrer Sicherheit besitzen Tramal Tropfen in der Tropfflasche einen Sicherheitsring. Nur wenn dieser Ring intakt ist, besteht keine Beschädigung der Tramal Tropfen.

Sollte die Verpackung beschädigt sein, informieren Sie bitte Ihren Apotheker.

Hinweis zum Flüssigkeitsstand

Aufgrund unterschiedlicher Glasstärken kann der Flüssigkeitsstand in original versiegelten Flaschen von Tramal Tropfen um wenige Millimeter variieren.

Hinweis zur Anwendung

Die Flasche von Tramal Tropfen hat einen Tropfeinsatz und besitzt einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Nach Gebrauch Kappe fest verschrauben.



Tramadolhydrochloridgehalt in einzelnen Tropfen der wässrigen Lösung

ANZAHL DER TROPFEN	TRAMADOLHYDROCHLORID
1 Tropfen	2,5 mg
5 Tropfen	12,5 mg
10 Tropfen	25 mg
15 Tropfen	37,5 mg
20 Tropfen	50 mg
25 Tropfen	62,5 mg
30 Tropfen	75 mg
35 Tropfen	87,5 mg
40 Tropfen	100 mg

Hinweis zur Dosierung von Tramal Tropfen bei Kindern von 1 bis 12 Jahren

Anleitung zur körperlgeichtsbezogenen Dosierung bei Kindern (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Tramal Tropfen in der Tropfflasche einzunehmen?“)

UNGEFÄHRES ALTER	KÖRPERGEWICHT	ANZAHL DER TROPFEN FÜR EINE EINZELDOSIS (1 – 2 MG/KG)
1 Jahr	10 kg	4 – 8 Tropfen

3 Jahre	15 kg	6 – 12 Tropfen
6 Jahre	20 kg	8 – 16 Tropfen
9 Jahre	30 kg	12 – 24 Tropfen
11 Jahre	45 kg	18 – 36 Tropfen

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

TRAMAL® Tropfen (in einer Flasche mit Dosierpumpe)

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

1. Was sind Tramal Tropfen und wofür werden sie verwendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramal Tropfen – ist ein Analgetikum (Schmerzmittel) aus der Gruppe der Opiode, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal Tropfen werden zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramal Tropfen beachten?

Tramal Tropfen 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 zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal Tropfen eingenommen haben (siehe "Einnahme von Tramal Tropfen 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 Tramal Tropfen 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 (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramal Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

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

Einnahme von Tramal Tropfen 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 Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemwegsdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt Tramal zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung durch Ihren Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlung 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 Tropfen sollten nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Tropfen 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 Sie Tramal Tropfen einnehmen dürfen.

Das Risiko für Nebenwirkung steigt, wenn Sie,

- Tramal Tropfen 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. Falls 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 Tropfen für Sie geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Tropfen für Sie geeignet sind.
- bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramal Tropfen können mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit Tramal Tropfen Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tramal Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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 Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Tropfen 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 Tropfen verschreiben.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramal Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen, wenn Sie Tramal Tropfen 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 Tropfen können unter anderem 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramal Tropfen enthält Saccharose und Macrogolglycerolhydroxystearat.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker besitzen, fragen Sie vor der Einnahme von Tramal Tropfen Ihren Arzt um Rat, da Tramal Tropfen Saccharose enthalten Falls Tramal Tropfen für eine chronische Anwendung vorgesehen sind (d.h. für zwei Wochen oder länger), könnten sie für die Zähne schädlich sein.

Tramal Tropfen enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat, ein Derivat des Rizinusöls welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol pro ml.

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

3. Wie sind Tramal Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe 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.

Tramal Tropfen werden in Form einer Tropfflasche bzw. in einer Flasche mit Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus der Tropfflasche entspricht. Für nähere Angaben lesen Sie bitte die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Dosierung sollte auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen sollte die kleinst mögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 32 Hübe mit der Dosierpumpe (z.B. 8 mal 4 Hübe) (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis Tramal Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe ist 4 bis 8 Hübe (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, etwa 4 bis 6 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (4 Hübe) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (8 Hübe) als Initialdosis gegeben werden.

Kinder ab 1 Jahr

Die übliche Einzeldosis für Kinder ab 1 Jahr ist 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen.

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

Für die Anwendung bei Kindern wird der Gebrauch von Tramal Tropfen in der Tropfflasche empfohlen, da damit eine genauere körperlsgewichtsbezogene Dosierung möglich ist.

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 die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/ Dialysepatienten

Wenn Sie an Leber- und/oder Niereninsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Wie und wann sollten Sie Tramal Tropfen einnehmen?

Tropfen zum Einnehmen (zur oralen Anwendung).

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein.

Eine ausführliche Beschreibung für die Verwendung der Dosierpumpe finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Sie können Tramal Tropfen auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramal Tropfen einnehmen?

Sie sollten Tramal Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal Tropfen weiter anwenden sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Einnahme sehr hohen Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Tropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Tramal Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Tropfen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, 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 Tropfen keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal Tropfen 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, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheitsgefühle und

Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des 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 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 Tropfen 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 Herzrätigkeit (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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen beachten?“).
- Schluckauf
- Zentrales Schlafapnoe Syndrom

In der Literatur wurde über Fälle von SIADH (Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon) und Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit Tramadol ist jedoch nicht nachgewiesen.

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 Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Nach dem ersten Anbruch darf die Lösung nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

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 Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
1 ml Tramal Tropfen enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
1 Hub (Dosierpumpe) enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose (0,2 g/ml Lösung), Kaliumsorbat, Glycerol, Propylenglykol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Macrogolglycerolhydroxystearat, Minzöl (Menthol teilweise entzogen), Anisaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Tramal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, leicht viskose, farblose bis schwach gelbe Lösung in Braunglasflasche mit Dosierpumpe in Packungen zu 10 ml, 30 ml und 96 ml.

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.: 17.689

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Anweisung zur Handhabung der Tramal Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe

Hinweis zur Verpackung

Zu Ihrer Sicherheit sind Tramal Tropfen in einem verfälschungssicheren Umkarton verpackt.

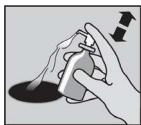
Der Umkarton dieser Packung wurde geklebt. Nur wenn die Perforation und die Verpackung intakt sind, besteht keine Beschädigung der Tramal Tropfen.

Sollte die Verpackung beschädigt sein, informieren Sie bitte Ihren Apotheker.

Hinweis zum Flüssigkeitsstand

Aufgrund unterschiedlicher Glasstärken kann der Flüssigkeitsstand in original versiegelten Flaschen von Tramal- Tropfen um wenige Millimeter variieren.

Hinweis zur Anwendung



Tramal Tropfen werden in Form einer Tropfflasche bzw. in einer Flasche mit Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus dem Tropfbehältnis entspricht. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle:

VOLLE HÜBE DER DOSIERPUMPE	TRAMADOLHYDROCHLORID	ENTSPRECHENDE TROPFENANZAHL
1 Hub	12,5 mg	5 Tropfen
2 Hübe	25 mg	10 Tropfen
3 Hübe	37,5 mg	15 Tropfen
4 Hübe	50 mg	20 Tropfen
5 Hübe	62,5 mg	25 Tropfen
6 Hübe	75 mg	30 Tropfen
7 Hübe	87,5 mg	35 Tropfen
8 Hübe	100 mg	40 Tropfen