

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten**

### **Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen**

Wirkstoff: Tramadol(hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Tramastad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramastad beachten?
3. Wie ist Tramastad anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramastad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tramastad und wofür wird es angewendet?**

Tramastad ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Es dient zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramastad beachten?**

**Tramastad darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depression bzw. gegen Infektionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit Tramastad eingenommen haben.

- bei unklaren Bewusstseinsstörungen oder Störungen der Atemfunktion bzw. des Atemzentrums sowie Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.
- wenn Sie drogensüchtig sind (Abhängigkeit von Opioiden): Tramastad darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug verwendet werden.
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden, die durch medikamentöse Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- bei Kindern unter 1 Jahr.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Tramastad angewendet wird

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten (siehe unten)
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von Ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramastad zusammen mit anderen Arzneimitteln.“)
- wenn Sie an einer Erkrankung bzw. einer Bewusstseinsstörung des Gehirns leiden (z.B. nach einer Kopfverletzung), deren Ursache möglicherweise nicht bekannt ist
- wenn Sie unter Schock stehen
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (siehe unten)
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen (siehe unten)
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramastad 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.

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramastad kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

#### Abhängigkeit/Missbrauch

Tramastad kann auch bei bestimmungsgemäßer Dosierung körperliche Abhängigkeit erzeugen. Daher muss die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung regelmäßig überprüft werden.

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramastad eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Opioid-Abhängigkeit. Obwohl es ein Opioid-Agonist ist, kann es Morphinentzugssymptome nicht unterdrücken.

#### Krampfanfälle/Epilepsie

Bei der Anwendung von Tramadol in der empfohlenen Dosierung ist über Krampfanfälle berichtet worden. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen bestehen, die über die übliche Tageshöchstdosis (400 mg Tramadol) hinausgehen. Patienten, die an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sollten nur in zwingenden Ausnahmefällen mit Tramadol behandelt werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen, kann Tramadol das Risiko von Krampfanfällen erhöhen (siehe Abschnitt 2 Anwendung von Tramastad zusammen mit anderen Arzneimitteln).

#### Atemdepression (Hyperventilieren)

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die unter Störungen der Atemfunktion leiden oder bei gleichzeitiger Gabe von zentral dämpfenden Substanzen, da die Möglichkeit einer Atemdepression in diesen Fällen nicht ausgeschlossen werden kann. Es wurde gelegentlich über Atemdepression bei empfohlener Dosierung berichtet.

#### Serotoninsyndrom

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

### **Kinder und Jugendliche**

#### Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

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

### **Anwendung von Tramastad zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Reaktionen sind bei der Kombination von Tramastad mit den genannten Arzneimitteln möglich:

#### MAO-Hemmer:

MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen bzw. Infektionen (Wirkstoff Linezolid) verwendet werden. Diese Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Tramastad verwendet werden bzw. müssen zwei Wochen nach Anwendung von MAO-Hemmern vergangen sein, ehe Sie Tramastad anwenden (siehe Abschnitt 2. Tramastad darf nicht angewendet werden).

Arzneimittel, die dämpfend auf das Gehirn wirken (einschließlich Alkohol):

Diese Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Tramastad und die dämpfende Wirkung auf das Gehirn verstärken (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich). Von einer kombinierten Anwendung dieser Arzneimittel mit Tramastad ist abzuraten.

Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie):

Kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramastad vermindern und die Wirkungsdauer verkürzen.

Cimetidin (Magen-Darm-Mittel):

Führt zu einer geringen Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol, wodurch die Wirkung von Tramadol jedoch nicht beeinflusst wird.

Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten wie z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin):

Die kombinierte Anwendung mit Tramastad wird nicht empfohlen, da die schmerzstillende Wirkung abgeschwächt werden kann.

Arzneimittel die Krämpfe auslösen können (z.B. Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen wie Fluoxetin, Fluvoxamin oder tricyclische Antidepressiva, Psychopharmaka):

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramastad erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramastad für Sie geeignet ist.

Blutgerinnungshemmer - Cumarinderivate (z.B. Warfarin):

Die gemeinsame Anwendung mit Tramastad erhöht das Risiko einer verlängerten Gerinnungszeit und des Auftretens von Hautblutungen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer, SSRIs):

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramastad kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ondansetron (Arzneimittel gegen Erbrechen unter Anti-Krebs-Therapie):

Möglicherweise ist eine Dosiserhöhung von Tramastad erforderlich.

Opioid-Antagonisten (z.B. Naltrexon):

Die gemeinsame Anwendung kann die schmerzstillende Wirkung von Tramastad abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen 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 Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Anwendung von Tramastad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Da die Wirkung von Alkohol bei gleichzeitiger Anwendung von Tramastad verstärkt wird, sollten Sie während der Behandlung keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollen Sie Tramastad während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass bei Ihnen Tramastad während der Schwangerschaft angewendet wird, wird er Ihnen nur Einzeldosen geben. Tramastad darf während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit angewendet werden. Dies könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen, das Entzugserscheinungen entwickeln könnte.

Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramastad Ampullen verschreiben.

Wird Tramastad vor oder während der Geburt gegeben, kann es beim Neugeborenen zu Veränderungen der Atemfrequenz führen, die aber in der Regel klinisch nicht bedeutsam sind.

#### Stillzeit

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadol kann - auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch – Benommenheit, Schwindel und Sehstörungen verursachen, was durch Alkohol oder andere zentral dämpfende Mittel verstärkt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

### **Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen enthalten Natrium**

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

### **3. Wie ist Tramastad anzuwenden?**

Tramastad wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

#### **Dosierung**

Die Dosierung soll der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, angewendet werden.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren als Einzeldosis eine halbe Ampulle verabreicht. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, kann noch einmal eine halbe Ampulle gegeben werden. Ist bei starken Schmerzzuständen ein höherer Analgesie-Bedarf zu erwarten, so können 100 mg als Einzeldosis, d.h. eine ganze Ampulle, verabreicht werden.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

*Maximale Tagesdosen* von insgesamt 4 Ampullen Tramastad 100 mg/2 ml (entsprechend 400 mg Tramadol) sollen im Regelfall nicht überschritten werden.

Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Tagesdosen erforderlich sein.

Gegebenenfalls ist auf andere Darreichungsformen (Tramastad 50 mg Kapseln oder Tramastad 100 mg/ml Tropfen) auszuweichen.

#### Kinder von 1 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis für Kinder von 1 bis 12 Jahren beträgt 1 bis 2 mg Tramadol/kg Körpergewicht (KG).

Um eine bessere Dosierbarkeit zu erhalten, können Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadol):

| Bei Verdünnung von<br>Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen<br>mit Wasser für Injektionszwecke | ergibt<br>als Konzentration |
|---|-----------------------------|
| 2 ml + 2 ml   | 25,0 mg/ml                  |
| 2 ml + 4 ml   | 16,7 mg/ml                  |
| 2 ml + 6 ml   | 12,5 mg/ml                  |
| 2 ml + 8 ml   | 10,0 mg/ml                  |
| 2 ml + 10 ml  | 8,3 mg/ml                   |

|              |           |
|--------------|-----------|
| 2 ml + 12 ml | 7,1 mg/ml |
| 2 ml + 14 ml | 6,3 mg/ml |
| 2 ml + 16 ml | 5,6 mg/ml |
| 2 ml + 18 ml | 5,0 mg/ml |

Beispiel: Bei einem 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadol/kg KG geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadol. Also verdünnt man 2 ml Injektionslösung mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadol pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadol) verabreicht.

### Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten unter 75 Jahren mit normaler Nieren- und Leberfunktion entspricht der Erwachsenenendosis. Die Ausscheidung von Tramadol kann bei Patienten über 75 Jahren verzögert sein, daher sollen die Dosierungsintervalle in diesen Fällen individuell verlängert werden.

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

Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Tramastad nicht anwenden. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Funktionsstörung besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern. In weniger schweren Fällen von Leber- oder Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Anwendungen verlängert werden. Werden bei akuten Schmerzen Einzeldosen gegeben, so ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Jegliche Dosiserhöhung muss jedoch sorgfältig überwacht werden.

Dialyse (Blutwäsche): Da Tramadol nur langsam durch Hämodialyse oder Hämofiltration aus dem Blut entfernt wird, ist in der Regel eine Gabe nach Dialyse zur Aufrechterhaltung der schmerzlindernden Wirkung nicht erforderlich.

### **Wie wird Tramastad angewendet?**

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung

Die Injektionslösung wird von Ihrem Arzt in eine Vene, in einen Muskel oder unter die Haut verabreicht. Die Gabe in eine Vene soll langsam erfolgen.

### **Wie lange wird Tramastad angewendet?**

Da sich unter Behandlung mit Tramastad eine Abhängigkeit entwickeln kann, sollen Sie Tramastad keinesfalls länger als unbedingt notwendig und vom Arzt verordnet anwenden (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramastad erhalten haben, als Sie sollten**

kann es zu Pupillenverengung (Miosis), Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), Krampfanfällen und Verminderung der Atmung kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, der die notwendigen Maßnahmen ergreifen wird.

*Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.*

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Schwindelgefühl und Übelkeit. Seltener treten Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Erschöpfung und Schwitzen auf.

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

- Schwindel
- Übelkeit

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

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Erschöpfung

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

- Störungen der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle bei aufrechter Körperhaltung [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere nach Verabreichung in eine Vene von Tramadol und bei körperlicher Belastung auftreten
- Brechreiz
- Magen-Darm-Reizung (Magendruck, Blähungen)
- Durchfall
- Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)

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

- Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, Verkrampfung der Atemwege, "pfeifende" Atemgeräusche, Wasseransammlung im Gewebe) und allergischer Schock (Anaphylaxie)

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



- Nach Gabe von Tramadol können Nebenwirkungen auf die Psyche auftreten, welche sich individuell in Schwere und Art unterscheiden können (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Darunter sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann), Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume
- Verminderung der Atmung (Atemdepression) ist möglich, wenn die empfohlene Dosierung erheblich überschritten wird (siehe unter Abschnitt 2: Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol erhalten haben, als Sie sollten) und andere zentral dämpfende Substanzen gleichzeitig verabreicht werden.
- Epilepsie-ähnliche Krämpfe treten hauptsächlich nach Gabe hoher Tramadol-Dosen oder nach gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln auf, die die Krampfschwelle senken oder ihrerseits Krämpfe auslösen können (siehe Abschnitt 2 Einnahme von Tramadol zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Zittern
- Muskelzuckungen
- unkoordinierte Bewegungen
- vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter Herzschlag
- Bluthochdruck
- Atemnot
- Appetitveränderungen
- Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalten
- Abhängigkeit

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

- Missbrauch und Entzugserscheinungen können auftreten. Folgende Beschwerden einer Entzugsreaktion können auftreten: Bewegungsunruhe (Agitiertheit), Angst, Nervosität, Schlafstörungen, krankhaft gesteigerte Muskelbewegungen (Hyperkinese), Zittern und Magen-Darm-Störungen
- Gesichtsrötung
- In zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Tramadol wurde über eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Leberenzyme) berichtet
- schwere Hautreaktionen und -veränderungen (Toxische Epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- Erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Sprachstörungen
- Pupillenweitung

- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, obwohl ein Kausalzusammenhang nicht hergestellt werden konnte.
- Schluckauf
- 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 Anwendung von Tramastad beachten?“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tramastad aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Reste der Lösung, die nach der Anwendung verbleiben, müssen angemessen entsorgt werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikelteile, beschädigte Verpackung oder jegliche Anzeichen einer Produktunbrauchbarkeit.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat 3H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Injektionslösung/Infusionslösung

Farblose Glasampulle mit klarer, farbloser Lösung

pH-Wert: 6,0 - 6,6

Originalpackung mit 5 und 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

**Z.Nr.: 1-23281**

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Hinweise zur Art der Anwendung

Tramastad-Infusionslösung ist mit folgenden Infusionslösungen **kompatibel**:

*Einfache Verdünnung:* Physiologische Kochsalzlösung bzw. 5%ige Glucoselösung. (Zur Verdünnung können in einer Konzentration bis zu 200 mg Tramadolhydrochlorid in 500 ml Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% verwendet werden.)

*Kalziumhaltige Vollelektrolytlösungen:* Ringerlösung

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

Tramastad 100 mg/2 ml Ampullen sind **inkompatibel** mit Diazepam, Diclofenac-Natrium, Indometacin, Midazolam, Piroxicam, Phenylbutazon, Flunitrazepam, Glyceroltrinitrat.

#### Maßnahmen bei Überdosierung

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik. Naloxon kann zur Behebung der Atemdepression eingesetzt werden. Krämpfe können mit Diazepam kontrolliert werden. Tramadolhydrochlorid ist nur gering dialysierbar. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramadolhydrochlorid nicht geeignet.