

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Tramastad 100 mg/ml Tropfen

Wirkstoff: Tramadol(hydrochlorid)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tramastad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramastad beachten?
3. Wie ist Tramastad einzunehmen?
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 Einnahme von Tramastad beachten?

Tramastad darf nicht eingenommen 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.
- von Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramastad einnehmen

- 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 „Einnahme 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 Atemstörungen

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 Tageshöchstosis (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 Einnahme 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.

Einnahme 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 eingenommen 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/ml Tropfen 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/ml Tropfen 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.

Einnahme 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 sollten Sie Tramastad Tropfen während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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

Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramastad Tropfen 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 sollten Sie Tramastad während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie hingegen Tramastad mehr als einmal einnehmen, sollten 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/ml Tropfen enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tramastad 100 mg/ml Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält 0,56 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramastad einzunehmen?

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

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, eingenommen werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei mäßig starken Schmerzen werden 20 Tropfen Tramastad als Einzeldosis eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, können erneut 20 Tropfen gegeben werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen Tramastad eingenommen.

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

Maximale Tagesdosen von 4-mal 40 Tropfen (400 mg Tramadol) sollen nicht überschritten werden.

Bei Tumorschmerzen (z.B. Krebschmerzen) und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Gegebenenfalls ist auf andere Darreichungsformen (Tramastad 50 mg Kapseln) 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).

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramastad 100 mg/ml enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4-8
3 Jahre	15 kg	6-12
6 Jahre	20 kg	8-16
9 Jahre	30 kg	12-24
11 Jahre	45 kg	18-36

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 einnehmen. 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 sollen die Abstände zwischen den Einnahmen 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 sollten Sie Tramastad einnehmen?

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit oder auf Zucker eingenommen.

Hinweis:

Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss. Zum Öffnen den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Die Tropfflasche senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen bis die ersten Tropfen herauskommen. Nach Gebrauch den Verschluss wieder fest zudrehen.

Wie lange sollten Sie Tramastad einnehmen?

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 eingenommen 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 die Einnahme von Tramastad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramastad abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramastad unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramastad keine Nachwirkungen haben. In einzelnen Fällen können sich Patienten, die mit Tramastad 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 zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 Albträume

- Verminderung der Atmung (Atemdepression) ist möglich, wenn die empfohlene Dosierung erheblich überschritten wird (siehe unter Abschnitt 2: Wenn Sie eine größere Menge von Tramastad eingenommen 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 Tramastad 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 Einnahme 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.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 12 Monate haltbar.

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/ml Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 40 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumsorbat, Saccharose, Polysorbat 20, Saccharin-Natrium 2H₂O, gereinigtes Wasser, Anethol, Pfefferminzöl.

Wie Tramastad 100 mg/ml Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Tramastad 100 mg/ml Tropfen ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung erhältlich in Flaschen zu 10, 30 und 50 ml.

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.: 1-23282

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

Bei Überdosierung durch orale Darreichungsformen ist eine gastrointestinale Dekontamination mit Aktivkohle oder einer Magenspülung nur innerhalb der ersten zwei Stunden nach der Tramadol-Einnahme empfohlen. Eine gastrointestinale Dekontamination zu einem späteren Zeitpunkt kann im Falle einer Vergiftung mit außergewöhnlich großen Mengen oder retardierten Darreichungsformen sinnvoll sein.