

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramundal 50 mg Filmtabletten

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 Tramundal 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramundal 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Tramundal 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramundal 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramundal 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tramundal 50 mg Filmtabletten ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat. Die Wirkung von Tramundal 50 mg Filmtabletten tritt rasch ein und hält einige Stunden an. Tramundal 50 mg Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben. Sie sind nicht bei leichten Schmerzzuständen anzuwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramundal 50 mg Filmtabletten beachten?

Tramundal 50 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen Depressionen, Beruhigungsmitteln oder ähnlichen Mitteln (Psychopharmaka),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) beziehungsweise bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- zum Entzug oder als Ersatzmittel bei Drogensüchtigen.

Tramundal 50 mg Filmtabletten sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramundal 50 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht,
- wenn bei Ihnen eine Gewöhnung an andere Schmerzmittel, eine physische Abhängigkeit oder Entzugerscheinungen bestehen,
- wenn bei Ihnen eine psychische Abhängigkeit (Sucht) besteht oder Sie in der Vergangenheit unter Arzneimittel- oder Alkoholmissbrauch gelitten haben,

- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt (bei Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns),
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion),
- wenn Sie unter einer Schlafapnoe (Aussetzen des Atmens während des Schlafens) leiden,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die ebenfalls auf das Zentralnervensystem wirken,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie starke Leber- oder/und Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren,
- wenn Sie gleichzeitig andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie unter Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramudal 50 mg Filmtabletten können 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.

Wenn Sie zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung mit Tramudal 50 mg Filmtabletten nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Überwachung durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass Tramudal 50 mg Filmtabletten zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei Langzeitanwendung kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erforderlich werden. Plötzliches Absetzen kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Langsames Ausschleichen (schrittweises Vermindern der Dosis) kann Entzugserscheinungen verhindern. Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch die Gabe nach festem Zeitplan (alle 6 bis 12 Stunden) deutlich vermindert werden.

Ähnlich wie andere Opioide kann Tramudal 50 mg Filmtabletten die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben. Ihr Arzt könnte derartige hormonelle Veränderungen überwachen wollen. Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Kortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen. Ein niedriger Sexualhormonspiegel kann zu vermindertem sexuellen Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz, fehlender Regelblutung oder Unfruchtbarkeit führen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome bei sich bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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.

Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten 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 Arzneimittel dürfen NICHT mit Tramudal 50 mg Filmtabletten kombiniert werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) dürfen mit Tramudal 50 mg Filmtabletten nicht kombiniert werden. Tramudal 50 mg Filmtabletten dürfen bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen nicht eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramudal 50 mg Filmtabletten und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie zum Beispiel Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (wie zum Beispiel Anxiolytika)
- Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide
- Arzneimittel gegen Verstimmungen (Depression)
- Mittel gegen psychische Störungen (wie zum Beispiel Antipsychotika oder Phenothiazine)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Reisekrankheiten (so genannte müde machende Antihistaminika)
- Narkosemittel (vor Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Tramudal 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Carbamazepin (Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle) oder Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit) können die schmerzstillende Wirkung von Tramudal 50 mg Filmtabletten abschwächen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn

- Sie Arzneimittel einnehmen die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, zum Beispiel Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Citalopram und Escitalopram, oder trizyklische Antidepressiva, zum Beispiel Amitriptylin, Clomipramin, Doxepin, Opipramol, oder Neuroleptika (zur Behandlung von Psychosen), zum Beispiel Haloperidol, Flupentixol, Levomepromazin, oder Chlorprothixen) oder andere Arzneimittel die die Krampfschwelle senken (wie Bupropion, Mirtazapin, Tetrahydrocannabinol). Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen ob Tramudal 50 mg Filmtabletten für Sie geeignet sind.
- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramudal 50 mg Filmtabletten können mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen, und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C (Serotonin-Syndrom) spüren.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol mit bestimmten opioidhaltigen Schmerzmitteln wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin ist nicht ratsam.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol mit blutverdünnenden Arzneimitteln (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Tramadol, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

Tramudal 50 mg Filmtabletten sollen nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen. Eine längere Einnahme von Tramadol in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollen Sie Tramudal 50 mg Filmtabletten während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramudal 50 mg Filmtabletten hingegen 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.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramudal 50 mg Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramudal 50 mg Filmtabletten mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen zum Beispiel durch Benommensein und Verschwommensehen beeinträchtigt ist, lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramudal 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Tramudal 50 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (Galaktoseintoleranz, völliger Lactase-Mangel, Glucose/Galactose-Malabsorption).

3. Wie sind Tramudal 50 mg Filmtabletten 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 Dosis soll auf die Stärke Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden sowie Ihren vorherigen Schmerzmittelgebrauch abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Um Nebenwirkungen hintanzuhalten, soll zunächst mit einer möglichst geringen Dosis von Tramudal 50 mg begonnen werden.

Im Allgemeinen wird eine Tramudal 50 mg Filmtablette als Einzeldosis eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzlinderung ein, so kann eine zweite Tramudal 50mg Filmtablette eingenommen werden. Bei schweren Schmerzzuständen können anfänglich auch 2 Filmtabletten als Einzeldosis erforderlich sein. In der Regel ist eine 2 – 4malige Einnahme von 1 – 2 Filmtabletten täglich ausreichend.

Tagesdosen von insgesamt 8 Filmtabletten (400 mg Wirkstoff) sollen nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz) / Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramudal 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall (die Zeit von einer Einnahme bis zur nächsten) zu verlängern.

Kinder unter 12 Jahren

Tramudal 50 mg Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

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

Art der Einnahme

Zum Einnehmen.

- Üblicherweise ist eine Einnahme von 50 mg bis 100 mg Tramadolhydrochlorid alle 4 – 6 Stunden ausreichend.
- Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. Wasser ein.
- Die Filmtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen
- Tramudal 50 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramudal 50 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramudal 50 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu stecknadelkopfgroßen Pupillen, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krämpfen und Verminderung der Atmung bis zum Atemstillstand, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, kommen.

Rufen Sie bitte bei Verdacht einer Überdosis beziehungsweise beim ersten Auftreten dieser Beschwerden den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten vergessen haben,

können Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramudal 50 mg Filmtabletten abbrechen,

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.

Zu den Entzugssymptomen zählen: Unruhe, Angstzuständen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. In sehr seltenen Fällen wurden nach Absetzen Panikanfälle, Wahnvorstellungen, Fehlempfindungen der Haut, Ohrensausen oder andere Wirkungen beobachtet. Wenn eine dieser Wirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramudal 50 mg Filmtabletten bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Bei Patienten, die mit Tramudal 50 mg Filmtabletten behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

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

Schwindelgefühl, Übelkeit

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

Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, übermäßiges Schwitzen, Schwächegefühl

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, plötzliche Schwellung von Haut und Schleimhaut, besonders im Gesicht), plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktion, zum Beispiel Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie), Veränderungen des Wahrnehmungsvermögens oder des Entscheidungsverhaltens, Halluzinationen, Verwirrtheit, Veränderung der Aktivität (meist Dämpfung), Arzneimittelabhängigkeit, Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Schlafstörungen, Alpträume, Denkstörungen, psychomotorische Überaktivität, Zittern, Krampfanfälle (vorwiegend bei hoher Tramadol-Dosierung oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle herabsetzen), Missempfindungen, Sehverschlechterung, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen (Diese Nebenwirkung kann insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.), erniedrigter Blutdruck, erschwerte Atmung, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Atemschwäche (flache, verlangsamte Atmung), Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (zum Beispiel Magendruck, Völlegefühl), Erhöhung der Leberwerte, Juckreiz, Ausschlag, plötzlich auftretende Hautrötung, Nesselsucht, allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalten, Arzneimittelentzugssyndrom mit möglichen Reaktionen wie: Rastlosigkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Magen/Darm-Beschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Appetitveränderungen, verminderte Muskelkraft, Sprachstörungen, verschwommenes Sehen, stechnadelkopffartige oder weite Pupillen, verlangsamter Herzschlag, erhöhter Blutdruck,

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

Abfall des Blutzuckerspiegels bei Zuckerkranken, Aussetzen des Atmens während des Schlafens (Schlafapnoesyndrom), Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen, Gewöhnung an Arzneimittel, so dass höhere Dosen erforderlich sind (Toleranzentwicklung), 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 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 sind Tramundal 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar/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 Tramundal 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Povidon, mikrokristalline Zellulose, Crospovidon.
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum.

Wie Tramundal 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tramundal 50 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit ungefähr 9 mm Durchmesser und einer Bruchrille auf beiden Seiten.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Tramundal Filmtabletten sind in Packungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., 1100 Wien

Hersteller:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Z.Nr.:
1-21777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Tramadol-Überdosierung

Symptome

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis komatösem Zustand, Krämpfen und Atemdepression bis Atemlähmung, unter Umständen mit fatalem Ausgang, zu rechnen.

Therapie

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration!), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.

Als Antidot bei Atemdepression Naloxon.

Der hemmende Effekt von Tramadol auf die MAO- und die Serotonin-Wiederaufnahme wird von Naloxon nicht antagonisiert.

Bei Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. Hier sollte Diazepam i.v. angewendet werden.

Tramadol ist nur gering dialysierbar. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramundal 50 mg Filmtabletten nicht geeignet.

Im Falle einer Überdosierung bei Einnahme wird eine gastrointestinale Entgiftung mit Aktivkohle oder eine Magenspülung innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme empfohlen