

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramudal retard 100 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 Tramudal retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramudal retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Tramudal retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramudal retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramudal retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tramudal retard Filmtabletten ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat. Tramudal retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert und verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Tramudal retard Filmtabletten sind deshalb nur 2 x täglich einzunehmen.

Tramudal retard 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 Tramudal retard Filmtabletten beachten?

Tramudal retard 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.

Tramudal retard 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 Tramudal retard Filmtabletten einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht,

- wenn bei Ihnen eine Gewöhnung an andere Schmerzmittel, eine physische Abhängigkeit oder Entzugserscheinungen 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 retard Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie unter Verstopfung leiden,
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramudal retard Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramudal retard 100 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 retard Filmtabletten nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Überwachung durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass Tramudal retard 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 12 Stunden) deutlich vermindert werden.

Ähnlich wie andere Opioide können Tramudal retard 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 Cortisolspiegel) 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 retard 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 retard Filmtabletten kombiniert werden:

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramudal retard 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 retard 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 retard 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 Tramundal retard Filmtabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen ob Tramundal retard Filmtabletten für Sie geeignet sind.

- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramundal retard Filmtabletten können mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen, und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Tramundal retard 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.

Tramundal retard 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 Tramundal retard Filmtabletten während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramundal retard 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 Tramundal retard 100 mg Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundal retard 100 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.

Tramundal retard Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Tramundal retard 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 Tramundal retard 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 Tramundal retard begonnen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid (eine Tramundal retard 100 mg-Filmtablette) alle 12 Stunden, jeweils morgens und abends.

Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (das entspricht einer Tagesdosis von 300 mg beziehungsweise 400 mg Tramadolhydrochlorid) erhöht werden, bis Schmerzfreiheit erreicht wird.

Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollen nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

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

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramundal retard Filmtabletten nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Tagesdosis empfehlen.

Kinder unter 12 Jahren

Tramundal retard 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 möglicherweise eine geringere Tagesdosis empfehlen.

Art der Einnahme

Zum Einnehmen.

- Tramundal retard Filmtabletten sollen alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Bei der Therapie chronischer Schmerzen sollten Tramundal retard Filmtabletten nach einem festen Zeitplan eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. Wasser ein.
- Tramundal retard Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.
- Tramundal retard Filmtabletten sollen auf keinen Fall länger als notwendig eingenommen werden.

Bei Einnahme von Retard-Tabletten können Tablettenreste in den Stuhl gelangen, was allerdings keinen Einfluss auf die Behandlung hat.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramudal retard 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 retard 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 retard 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-Darbeschwerden. 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 retard 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 retard 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, schmerzhafte 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, Ohnmacht

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, Hyperalgesie.

Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (zum Beispiel Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramudal retard Filmtabletten 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 sind Tramudal retard 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 retard Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Ethylcellulose, Dibutyldecandioat, Ölsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum.

Wie Tramundal retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tramundal retard Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, längliche, filmüberzogene Retardtabletten mit ungefähr 12 mm Länge und Bruchrille auf einer Tablettenseite.

Die Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Tramundal retard 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.:

1-22187

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

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-e 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 retard 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. Im Falle einer Intoxikation mit außergewöhnlich großen Mengen kann bei Retardformulierungen eine gastrointestinale Dekontaminierung auch zu einem späteren Zeitpunkt noch hilfreich sein.