

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Tramundal retard 150 mg Filmtabletten**

Tramadolhydrochlorid

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.**

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

#### **1. Was sind Tramundal retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

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

Tramundal retard Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben. Es sollte nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramundal retard Filmtabletten beachten?**

**Tramundal 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 Mitteln gegen Depressionen, Beruhigungsmitteln oder ähnlichen Mitteln (Psycho-pharmaka),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer zum Beispiel Moclobemid) beziehungsweise bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel bei Drogensüchtigen.

Tramundal 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 Tramundal retard Filmtabletten einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- wenn Sie an Verstopfung 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 an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren,
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramundal retard Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Tramundal retard Filmtabletten können schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Zu den Symptomen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. 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.

Bei längerfristiger Anwendung von Tramundal retard Filmtabletten kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz), mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes, kommen. Die chronische Anwendung von Tramundal retard Filmtabletten kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Tramadol nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Der Wirkstoff Tramadol besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist Tramundal retard Filmtabletten von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol-, Drogen oder Arzneimittelmisbrauch mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch die Gabe nach festem Zeitplan (alle 12 Stunden) deutlich vermindert werden.

Ähnlich wie andere Opiode können Tramundal 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 darauf hinweisen, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) haben. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, 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.

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?“).

### **Einnahme von Tramudal retard Filmpillen 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 Filmpillen kombiniert werden:**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramudal retard Filmpillen 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)
- Mittel zur Behandlung von Angststörungen (wie zum Beispiel Anxiolytika)
- Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide
- Mittel gegen Verstimmungen (Depression)
- Mittel gegen psychische Störungen (wie zum Beispiel Antipsychotika oder Phenothiazine)
- bestimmte Mittel 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 Filmpillen 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 (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) oder Ondansetron (Mittel gegen Übelkeit) können die schmerzstillende Wirkung von Tramudal retard Filmpillen abschwächen.

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 Tramudal retard Filmpillen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramudal retard Filmpillen für Sie geeignet ist.

- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramundal retard Filmtabletten kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung 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 Mitteln (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

### **Einnahme von Tramundal retard Filmtabletten zusammen mit Alkohol**

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

### **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.

#### **Schwangerschaft**

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. Die wiederholte Gabe von Tramadol in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z.B. hochfrequenten Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern.

#### **Stillzeit**

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramundal retard Filmtabletten während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramundal retard Filmtabletten hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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



**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramundal retard Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundal retard 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, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

## **Tramundal retard Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose)**

Bitte nehmen Sie Tramundal retard Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Tramundal retard Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Tramundal retard Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung**

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden.

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

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid alle 12 Stunden, jeweils morgens und abends, die durch die Einnahme von Tramundal retard 100 mg Filmtabletten erreicht werden kann.

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

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

#### **Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion**

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 Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

#### **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 zu verlängern.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Tramundal retard Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

#### **Art der Einnahme**

- 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 Retardtabletten mit ausreichend Wasser ein.
- Tramundal retard Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.
- Die Retardtabletten können bei Bedarf an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert.
- Tramundal retard Filmtabletten sollen auf keinen Fall länger als notwendig eingenommen werden.

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 Tramundal retard Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu stechnadelkopfgroßen Pupillen, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Krämpfen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma 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 Tramundal retard Filmtabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramundal 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, Angstzustände, 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 Tramundal 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 können Tramundal retard Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz, Benommenheit
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abhängigkeit

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Blutdruckabfall, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Krämpfe der Atemmuskulatur
- Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Bauch aufgetrieben)
- Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung, Nesselsucht)
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (zum Beispiel Atemnot, „pfeifende Atemgeräusche“, Hautschwellungen); plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie)
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen und Alpträume
- Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Nadelstiche), Muskelzittern
- Krampfanfälle (überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen)
- Sehstörung
- Pulsverlangsamung (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche; eine nicht ausreichende, d.h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression) kann auftreten, insbesondere wenn die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken.
- akute Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem)
- verminderte Muskelkraft (Muskelschwäche)
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 behandelten betreffen)

- Erhöhung der Leberwerte

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

- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe Syndrom)
- Abfall des Blutzuckerspiegels
- Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Tramundal retard Filmtabletten verwendet haben.
- Eine mit der Zeit verminderte Reaktion auf dieses Medikament (Medikamententoleranz)
- Schluckauf

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 müssen Sie vor der Einnahme von Tramundal retard Filmtabletten beachten?“). Psychische Beschwerden können je nach Behandlungsdauer und Persönlichkeit des Patienten hinsichtlich Stärke und Art unterschiedlich auftreten. Dazu zählen Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen des Wahrnehmungsvermögens oder des Entscheidungsverhaltens.

Werden Tramundal retard Filmtabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln, was zum Auftreten von Entzugerscheinungen führen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
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 retard Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramundal retard Filmtabletten nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Tramundal retard Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette Tramundal retard 150 mg Filmtabletten enthält 150 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, längliche, filmüberzogene Retardtabletten mit Bruchrille auf einer Tablettenseite.

Tramundal retard Filmtabletten sind in Packungen zu 10 und 30 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
1100 Wien

#### **Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,  
Mundipharmastraße 2,  
65549 Limburg  
Deutschland

Zulassungsnummer:

Tramundal retard 150 mg: 1-22188

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Österreich**                      Tramundal retard 150 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2021**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte beziehungsweise 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. Reine Opioidantagonisten wie Naloxon sind spezifische Antidots bei Tramadol-induzierten Symptomen der Opioidüberdossierung z.B. Atemdepression. Naloxon kann jedoch der Tramadol-induzierten Hemmung der MAO Wiederaufnahme oder den Serotonin-Freisetzungseffekten nicht entgegenwirken.

Bei Krämpfen 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.