

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was sind Tramundal Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tramundal Tropfen ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat. Die Wirkung tritt rasch ein und hält einige Stunden an.

Tramundal Tropfen 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 Tropfen beachten?

Tramundal Tropfen 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 Tropfen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramundal Tropfen 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 Tramundal Tropfen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie unter Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramundal Tropfen 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 Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung mit Tramundal Tropfen nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Überwachung durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass Tramundal Tropfen 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 deutlich vermindert werden.

Ähnlich wie andere Opioide können Tramundal Tropfen 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.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

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

Einnahme von Tramudal Tropfen 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 Tropfen kombiniert werden:

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramudal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen ob Tramudal Tropfen für Sie geeignet sind.
- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramudal Tropfen 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 Tramundal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramundal Tropfen 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 Tropfen, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundal Tropfen 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 Tropfen enthalten Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Tramundal Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (Fructose-/Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel).

3. Wie sind Tramundal Tropfen 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 Tropfen begonnen werden.

Im Allgemeinen werden 50 mg Tramadolhydrochlorid (= 20 Tropfen = 4 Hübe) als Einzeldosis eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzlinderung ein, so können noch einmal 20 Tropfen eingenommen werden.

In der Regel ist eine 2 – 4 malige Einnahme von 20 bis 40 Tropfen (= 4 - 8 Hübe) Tramadolhydrochlorid täglich ausreichend.

Tagesdosen von insgesamt 400 mg Wirkstoff sollen ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Die bislang vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass Tramundal Tropfen bei Kindern ab 1 Jahr mit 1 - 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 4 - 8 Tropfen/10 kg Körpergewicht) als Einzeldosis eingesetzt werden können.

Die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung ist genau einzuhalten und darf nicht überschritten werden.

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

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramundal Tropfen 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.

Ältere Patienten

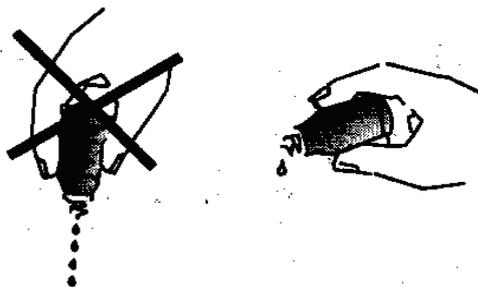
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall (die Zeit von einer Einnahme bis zur nächsten) zu verlängern.

Art der Einnahme

Zum Einnehmen.

- Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf Würfelzucker unabhängig von den Mahlzeiten und nicht häufiger als alle 4 Stunden ein.
- Die **Flaschen zu 10 ml und 30 ml** haben einen Tropfeinsatz und besitzen einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen müssen Sie den Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufschrauben. Halten Sie die Flasche zur Einnahme schräg. Nach Gebrauch verschrauben Sie die Kappe fest.

Handhabung der Tropfflasche:



- Die **Flaschen zu 50 ml und 100 ml** sind mit einer Dosierpumpe ausgestattet, die nur eine Dosierung in Hüben (1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid) zulässt.

Hinweis zur Bedienung der Dosierpumpe:

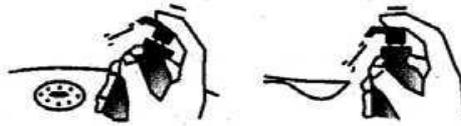
Entfernen Sie zuerst die Transportsicherung (Karton).

Betätigen Sie vor dem ersten Gebrauch die Pumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung (aus technischen Gründen notwendig, um Pumpenmechanismus zu füllen).

Halten Sie das Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher oder ähnliches) unter die Öffnung des Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe entsprechend der Dosieranweisung (1 Hub = 5 Tropfen).

Handhabung der Dosierpumpe:

Nur vor dem ersten Gebrauch:
Um den Pumpmechanismus zu
aktivieren, Pumpe mehrmals
(bis zum Austritt der Lösung) betätigen.



Gemäß Dosieranweisung in einen
Löffel, Becher o. ä. pumpen.
(1 Hub = 5 Tropfen)

Wenn Sie eine größere Menge von Tramudal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu stechnadelkopfgroßen 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 Tropfen vergessen haben,

können Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 6 -12 Stunden fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramudal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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

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 Tropfen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche unter „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen 6 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 Tramundal Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
1 ml (= 40 Tropfen = 8 Hübe) enthalten 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat, Saccharose, Saccharin-Natrium, Citronensäure, Polysorbat 20, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Wie Tramudal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, wässrige Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen zu 10 ml und 30 ml mit Tropfeinsatz und kindersicherem Schraubverschluss, Flaschen zu 50 ml und 100 ml mit Dosierpumpe.

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.:1-22186

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-e und die Serotonin-Wiederaufnahme wird von Naloxon nicht antagonisiert.

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

Tramadol ist nur gering dialysierbar. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramudal Tropfen nicht geeignet.