

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Adamon® inject 50 mg / ml Injektionslösung
Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adamon inject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adamon inject beachten?
3. Wie ist Adamon inject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adamon inject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adamon inject und wofür wird es angewendet?

Adamon inject gehört zur Arzneimittelgruppe der Analgetika, die auch als Schmerzmittel oder Schmerzlinderer bezeichnet werden. Tramadolhydrochlorid (der Wirkstoff in Adamon inject) unterbricht die an das Gehirn gesendeten Schmerzsignale und bewirkt außerdem im Gehirn, dass diese Schmerzsignale nicht empfunden werden. Das bedeutet, dass Adamon inject das Auftreten der Schmerzen zwar nicht verhindern kann, aber dass Sie diese Schmerzen weniger stark empfinden.

Adamon inject wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen (zum Beispiel bei Schmerzen nach einer Operation bzw. nach einer Verletzung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adamon inject beachten?

Adamon inject darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, was sich durch Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht oder Atembeschwerden äußert.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe zur Behandlung einer Depression einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2. "Anwendung von Adamon inject zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht kontrolliert werden kann.
- wenn Sie sich nach dem Konsum von Alkohol benebelt oder betrunken fühlen.
- wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Ihren Schlafmitteln, Neuroleptika, Antidepressiva (Neuroleptika und Antidepressiva sind Medikamente, die sich auf die Stimmung bzw. die Gemütsverfassung auswirken) oder von anderen Schmerzmitteln eingenommen haben, wodurch Ihre Atmung und Ihre Reaktionen verlangsamen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Adamon inject anwenden, wenn

- wenn bei Ihnen Adamon inject oder ein anderes Tramadol enthaltendes Arzneimittel bereits einmal über längere Zeit angewendet wurde.
- wenn Sie morphiumsüchtig sind.
- wenn Sie ernste Leber- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung am Kopf erlitten haben oder unter sehr starken Kopfschmerzen mit Erbrechen leiden.
- wenn Sie irgendwann einmal Krämpfe (Krampfanfälle) hatten oder an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Asthma oder Atembeschwerden haben.
- wenn Sie sich vor kurzem verwirrt, müde oder schwach gefühlt haben, oder in Ohnmacht gefallen sind.

Sollte einer der vorstehenden Punkte bei Ihnen zutreffen, müssen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis setzen, weil dieser dann möglicherweise Ihre Behandlung ändern wird.

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Adamon inject zu Krämpfen (Krampfanfällen) führt. Dieses Risiko wird noch verstärkt, wenn mehr als die empfohlene tägliche Höchstdosis verabreicht wird bzw. wenn Sie gleichzeitig Antidepressiva oder Neuroleptika einnehmen.

Falls Sie zu Medikamentenabhängigkeit oder Arzneimittelmissbrauch neigen, sollten Sie Adamon inject nur über einen kurzen Zeitraum anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, damit er/sie gegebenenfalls Ihre Schmerzbehandlung enger überwachen kann.

Dieses Präparat darf nicht für die Behandlung von Entzugssymptomen bei Drogenabhängigen eingesetzt werden, wenn Sie drogensüchtig sind.

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

Adamon inject darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr verwendet werden.

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.

Anwendung von Adamon inject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie Adamon inject nicht an, wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depression bzw. Selegilin bei Parkinsonscher Erkrankung) erhalten oder während der letzten 14 Tage angewendet haben.

Die schmerzlindernde Wirkung von Adamon inject kann abgeschwächt und/oder verkürzt werden, wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (wird zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt)

- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit).

Der Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosis Sie Adamon inject anwenden sollen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Krampfanfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko, einen Anfall zu erleiden, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol Inject erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Inject für Sie geeignet ist.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol Inject kann mit diesen Arzneimitteln zu einer Wechselwirkung führen, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen (einschließlich der Muskeln, welche die Bewegung der Augen steuern), Erregtheit, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, verstärkte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38°C auftreten.

Medikamente, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, können sehr selten Krämpfe (Krampfanfälle) auslösen. Wenn Sie jedoch gleichzeitig Adamon inject anwenden steigt die Wahrscheinlichkeit für einen Krampfanfall. Befragen Sie unbedingt Ihren Arzt dazu!

Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (wie zum Beispiel Hypnotika, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten und Schmerzmittel) können bewirken, dass Sie sich schläfriger oder kraftloser fühlen, wenn Sie diese zusammen mit Adamon inject anwenden.

Gerinnungshemmende Mittel zur Blutverdünnung, wie zum Beispiel Warfarin: Die Wirksamkeit dieser Medikamente kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Adamon inject verändern.

Die gleichzeitige Anwendung von Adamon inject und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Adamon inject zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Adamon inject ist inkompatibel mit Diclofenac, Indomethacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Nitroglycerin Injektionslösung.

Anwendung von Adamon inject zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Adamon inject sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer in schweren Fällen wenn eine Einzeldosis vom Arzt verabreicht wird.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Adamon inject kann zu Benommenheit führen, insbesondere dann, wenn das Medikament zusammen mit Alkohol, Antihistaminika oder anderen Arzneimitteln, die zu Benommenheit führen können, eingenommen wird. Fahren Sie nicht Auto bzw. bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Adamon inject bei Ihnen wirkt!

Adamon inject enthält Natrium

Adamon inject enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Adamon inject anzuwenden?

Adamon Inject wird Ihnen durch einen Arzt oder eine Krankenschwester verabreicht.

WICHTIG: Der Arzt wählt die für Sie oder Ihr Kind geeignete Dosis aus. Die zu verabreichende Menge steht eindeutig auf dem Etikett, das Ihr Apotheker auf das Medikament klebt.

Die Injektion wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert.

Die empfohlene Dosis ist:

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 50 mg (1 ml) bzw. 100 mg (2 ml) alle 4-6 Stunden. Die intravenöse Gabe erfolgt langsam über einen Zeitraum von 2-3 Minuten.

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

Die übliche Tagesgesamtdosis beträgt 400 mg (8 ml). Falls Sie sehr starke Schmerzen haben, kann diese jedoch auch höher liegen.

Die Ihnen verschriebene Tagesdosis hängt von der Intensität Ihrer Schmerzen ab.

Dosierung bei Kindern von 1 bis 12 Jahren

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren erhalten normalerweise eine Einzeldosis von 1 - 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Dosierung bei Kindern

Adamon inject darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

Dosierung bei älteren 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.

Dosierung bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen (Insuffizienz) / Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenerkrankung, sollten Adamon inject nicht verabreicht werden. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Adamon inject verabreicht wurde als verschrieben

Falls Ihnen versehentlich mehr als die verschriebene Dosis verabreicht wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn erforderlich, kontaktieren Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die Faltschachtel mit den restlichen Ampullen mitzunehmen.

Wenn die Anwendung von Adamon inject vergessen wurde

Sie sollten nicht die doppelte Dosis verabreicht bekommen, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Adamon inject abbrechen

Im Allgemeinen treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Adamon inject beendet wird. Patienten, die Adamon inject eine Zeit lang verabreicht bekamen, können sich jedoch in seltenen Fällen unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Sie können sich körperlich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können überaktiv sein, Schlafschwierigkeiten und Magen-Darm-Probleme bekommen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden dieser Art bei sich bemerken, nachdem die Anwendung von Adamon inject abgebrochen wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Zu den schwersten Nebenwirkungen, die auftreten können, zählen allergische Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch und Schwellung im Gesicht oder im Rachen), anaphylaktische Reaktionen (eine extreme allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, zu Veränderungen bei der Herzfrequenz, zu Bewusstlosigkeit, Kollaps bzw. zu Ohnmacht aufgrund eines Abfalls beim Blutdrucks führen kann) oder Krämpfe (Krampfanfälle). Falls Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Anwendung von Adamon inject sofort einstellen und einen Arzt zu Rate ziehen.

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

- Schwindelgefühl
- Erbrechen und Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Müdigkeit (Antriebslosigkeit)
- Verstopfung, trockener Mund
- Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag, Herzklopfen, plötzlicher Abfall des Blutdrucks. Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Gabe sowie bei Patienten auftreten, die sich in einer körperlichen Stresssituation befinden.
- Juckreiz, Hautausschlag
- Brechreiz, Magendruck, Völlegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, wie zum Beispiel Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellung im Gesicht oder im Rachen
- Anaphylaktische Reaktionen (eine extreme allergische Reaktion)
- Appetitveränderungen
- Psychische Wirkungen; unter anderem Stimmungsveränderungen, Veränderungen im Aktivitätsverhalten und beim Wahrnehmungsvermögen, Halluzinationen, Verwirrung, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Alpträume.
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Kribbelndes Gefühl und Zittern
- Langsamer Herzschlag, Anstieg beim Blutdruck
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalten
- Verschwommene Sicht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Gesichtsrötung
- Schwindelanfälle (man fühlt sich schwindlig bzw. alles "dreht" sich)
- Asthma und Schwierigkeiten beim Atmen
- Erhöhte Leberenzymwerte

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels.

Entzugserscheinungen: Dazu zählen unter anderem allgemeine körperliche Unruhe, Angst, Nervosität, Schlafschwierigkeiten, Ruhelosigkeit, Zittern und Magen-Darm-Probleme (siehe Abschnitt 3: "Wie ist Adamon inject anzuwenden?")

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adamon inject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Adamon inject ist sofort nach dem ersten Öffnen bzw. nach der Verdünnung zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist umgehend zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adamon inject enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Adamon inject enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid in 1 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat Trihydrat (entspricht 0.7 mg Natrium/ml)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Adamon inject aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung. Eine klare, farblose Lösung.

Adamon Inject wird in Packungen zu 5, 10 und 50 Ampullen geliefert. Die Ampullen sind aus farbigem Glas und enthalten jeweils 2 ml Injektionslösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. Nr.: (06172) 888-01

Fax Nr.: (06172) 888-2740

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

Italien	Tramadolo Viatris
Deutschland	Adamon inject

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018