

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amadol® 100 mg Retardtabletten**

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

### **1. Was sind Amadol 100 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Amadol 100 mg Retardtabletten - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

### **Amadol 100 mg Retardtabletten werden angewendet**

zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten beachten?**

### **Amadol 100 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben);
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten eingenommen haben (siehe "Wechselwirkungen");
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Die Amadol 100 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten;
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden;
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein);
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden;
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben;
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen;
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben;

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Amadol 100 mg Retardtabletten zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Amadol 100 mg Retardtabletten nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Amadol 100 mg

Retardtabletten kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Amadol 100 mg Retardtabletten auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

#### Kinder

Amadol 100 mg Retardtabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (s. Dosierungsanleitung).

#### **Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Amadol 100 mg Retardtabletten kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Amadol 100 mg Retardtabletten und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Amadol 100 mg Retardtabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Amadol 100 mg Retardtabletten für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Amadol 100 mg Retardtabletten können sich

gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38°C.

- wenn Sie gleichzeitig mit Amadol 100 mg Retardtabletten Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern - sogenannte Kumin-Derivate (z.B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Amadol 100 mg Retardtabletten sollen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Amadol 100 mg Retardtabletten nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Amadol 100 mg Retardtabletten Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Amadol 100 mg Retardtabletten vermindert sein. Die schmerzlindernde Wirkung von Amadol 100 mg Retardtabletten kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Ondansetron-haltige Arzneimittel (gegen Übelkeit) einnehmen.

### **Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

### **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:

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Amadol 100 mg Retardtabletten nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von Amadol 100 mg Retardtabletten in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Amadol 100 mg Retardtabletten in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflussen Amadol 100 mg Retardtabletten nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Stillzeit:**

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1% einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

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

Amadol 100 mg Retardtabletten können unter anderem zu Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **3. Wie sind Amadol 100 mg Retardtabletten 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.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - ein.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Sie sollten Amadol 100 mg Retardtabletten auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:  
1-2 Retardtabletten Amadol 100 mg Retardtabletten  
zweimal täglich (entsprechend 200 - 400 mg  
Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme  
morgens und abends empfiehlt.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. 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.

*Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

*Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten*

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Amadol 100 mg Retardtabletten nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

**Hinweis:**

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amadol 100 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Amadol 100 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten vergessen haben,**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Amadol 100 mg Retardtabletten abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Amadol 100 mg Retardtabletten über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darbeschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz-Kreislaufbeschwerden:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Beschwerden des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle.

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychische Nebenwirkungen:

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann



es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln. Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Sehstörungen:

Selten: Verschwommene Sicht

Atembeschwerden:

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Magen-Darmbeschwerden:

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)

Haut und Hautanhangsorgane:

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Bewegungsapparat:

Selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenbeschwerden:

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen:

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Gesamtbefinden:

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, "pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Werden Amadol 100 mg Retardtabletten über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Amadol 100 mg Retardtabletten abgebrochen wird").

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

#### **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](http://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 sind Amadol 100 mg Retardtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Amadol 100 mg Retardtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid  
1 Retardtablette Amadol 100 mg Retardtabletten enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid, entsprechend 87,8 mg Tramadol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

##### **Wie Amadol 100 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Amadol 100 mg Retardtabletten sind weiße, runde bikonvexe Retardtabletten.

Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 98 und 100 Retardtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Telefon: (0 47 21) 6 06-0  
Telefax: (0 47 21) 6 06-333  
E-Mail: info@tad.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**