Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol AbZ 50 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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 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 ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

Tramadol AbZ 50 mg/ml ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol AbZ 50 mg/ml wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* beachten?

***Tramadol AbZ 50 mg/ml* darf nicht angewendet 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* eingenommen haben (siehe „Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 Sie *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anwenden,

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
- 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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
Tramadol AbZ 50 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

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.
Ältere Menschen
Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anzuwenden?“).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anzuwenden?“).

Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,
- wenn Sie *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob *Tramadol AbZ 50 mg/ml* für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) anwenden. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
- *Tramadol AbZ 50 mg/ml* soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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.

Wenn Sie unter der Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* vermindert sein.

Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt *Tramadol AbZ 50 mg/ml* nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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, beeinflusst *Tramadol AbZ 50 mg/ml* nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie *Tramadol AbZ 50 mg/ml* während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie *Tramadol AbZ 50 mg/ml* hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tramadol AbZ 50 mg/ml kann 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!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Tramadol AbZ 50 mg/ml* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre als Einzeldosis 1 ml *Tramadol AbZ 50 mg/ml* (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml *Tramadol AbZ 50 mg/ml* (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Gabe.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml *Tramadol AbZ 50 mg/ml* (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Dosierung bei Kindern
Kinder im Alter von 1-11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1-2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.
Hierfür wird *Tramadol AbZ 50 mg/ml* mit Wasser zur Injektion verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden.

Tramadol AbZ 50 mg/ml (enthalten 50 mg	plus Wasser zur Injektion	ergibt als Konzentration

Tramadolhydrochlorid je ml)		
1 ml	1 ml	25,0 mg/ml
1 ml	2 ml	16,7 mg/ml
1 ml	3 ml	12,5 mg/ml
1 ml	4 ml	10,0 mg/ml
1 ml	5 ml	8,3 mg/ml
1 ml	6 ml	7,1 mg/ml
1 ml	7 ml	6,3 mg/ml
1 ml	8 ml	5,6 mg/ml
1 ml	9 ml	5,0 mg/ml

Beispiel:
Bei einem 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1 ml *Tramadol AbZ 50 mg/ml* Injektionslösung (50 mg Tramadolhydrochlorid) mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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 Anwendungen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen *Tramadol AbZ 50 mg/ml* nicht anwenden. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen 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.

Art der Anwendung
Tramadol AbZ 50 mg/ml wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird *Tramadol AbZ 50 mg/ml* meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml *Tramadol AbZ 50 mg/ml* (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Auch die Infusion von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* verdünnt in Infusionslösung ist möglich. Folgende Infusionslösungen können zur Verdünnung in einer Menge bis zu 500 ml (Erwachsene) benutzt werden: Glucoselösung 5 %, physiologische Kochsalzlösung, calciumhaltige Vollelektrolytlösung (z. B. Ringerlösung, Tutofusin®), phosphathaltige Elektrolytlösung (z. B. Tutofusin® B), dextranhaltige Infusionslösung (z. B. Rheomacrodex® 10 %) sowie Zweidrittelelektrolytlösung (z. B. Normofundin® G-5).

Die Mischungen sollten nach Möglichkeit immer frisch zubereitet werden (siehe 5. unter „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“).

Wichtigste Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten):

Tramadol AbZ 50 mg/ml hat sich als unverträglich erwiesen mit Injektions- oder Infusionslösungen von Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.
Sie sollten *Tramadol AbZ 50 mg/ml* auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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 Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* vergessen haben
können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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.
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 des 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 zugrunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigsten Nebenwirkungen (häufiger als bei 1 von 10 Patienten), die während der Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* auftreten, sind Übelkeit und Schwindel.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Psychische Nebenwirkungen
Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Albträume.
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit *Tramadol AbZ 50 mg/ml* 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.

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.

Sehstörungen
Selten: Verschwommene Sicht

Herz-Kreislauf-Beschwerden
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.

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-Darm-Beschwerden
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

Leber- und Gallenbeschwerden
Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Haut und Hautanhangsorgane
Häufig: Schwitzen
Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Bewegungsapparat
Selten: Verminderte Muskelkraft

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

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

Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe 3. unter „Wenn Sie die Anwendung von *Tramadol AbZ 50 mg/ml* abbrechen“).

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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Haltbarkeit nach Zumischung zu Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei Raumtemperatur. Die Mischungen sollten immer frisch, d. h. erst kurz vor der Anwendung, zubereitet werden (siehe 3. unter „Art der Anwendung“).

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 *Tramadol AbZ 50 mg/ml* enthält
- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Tramadol AbZ 50 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung
Farblose, wässrige Lösung

Tramadol AbZ 50 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z11