

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tramadol AL 100 Ampullen

Tramadolhydrochlorid 100 mg/2 ml Injektionslösung

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

1. Was ist Tramadol AL und wofür wird es angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramadol AL, ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol AL wird angewendet

zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol AL beachten?

Tramadol AL 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 Stimmungslage und Gefühlsleben),

- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) anwenden oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol AL angewendet haben (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Tramadol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel bei Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol AL anwenden:

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen),
- 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.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis angewendet haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol AL zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol AL nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol AL nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol AL 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 anwenden 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.

Anwendung von Tramadol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Tramadol AL darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2: Tramadol AL darf NICHT angewendet werden).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol AL kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle),
- Ondansetron (gegen Übelkeit),
- Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin (gegen Schmerzen).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol AL anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich:

- wenn Sie Tramadol AL und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol AL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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 AL 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 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 AL anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol AL für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol AL 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 Cumarin-Antikoaganzien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z.B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol AL anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadol AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol AL keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol AL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol AL in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol AL kann unter anderem zu Schwindel, 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 oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol AL 100 Ampullen enthalten Natrium

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

3. Wie ist Tramadol AL 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 der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 8 ml Tramadol AL 100 (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren als Einzeldosis 1 ml Injektionslösung Tramadol AL 100 (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml Injektionslösung gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Injektionslösung Tramadol AL 100 (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 bis 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml Injektionslösung Tramadol AL 100 (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden.

Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder

Tramadol AL 100 Ampullen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Hierfür wird Tramadol AL 100 mit Wasser zur Injektion verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

Tramadol AL 100 Ampullen (enthalten 50 mg Tramadolhydrochlorid je ml)	plus Wasser zur Injektion	ergibt als Konzentration
1 ml (2 ml)	1 ml (2 ml)	25,0 mg/ml
1 ml (2 ml)	2 ml (4 ml)	16,7 mg/ml
1 ml (2 ml)	3 ml (6 ml)	12,5 mg/ml
1 ml (2 ml)	4 ml (8 ml)	10,0 mg/ml
1 ml (2 ml)	5 ml (10 ml)	8,3 mg/ml
1 ml (2 ml)	6 ml (12 ml)	7,1 mg/ml
1 ml (2 ml)	7 ml (14 ml)	6,3 mg/ml
1 ml (2 ml)	8 ml (16 ml)	5,6 mg/ml
1 ml (2 ml)	9 ml (18 ml)	5,0 mg/ml

Beispiel:

Bei einem 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1 ml Injektionslösung Tramadol AL 100 (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergeben sich 5 ml Lösung mit einer Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid/ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (entsprechend 40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) 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

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt Ihnen 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 AL wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol AL 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 Injektionslösung Tramadol AL 100 (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Hinweis:

Nach Verdünnen von Tramadol AL 100 Ampullen mit Infusionslösung ist auch eine intravenöse Infusion möglich. Zur Verdünnung können in einer Konzentration bis zu 200 mg Tramadolhydrochlorid in 500 ml Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Tramadol AL auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol AL weiter anwenden sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol AL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol AL anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramadol AL wie verschrieben an.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol AL vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol AL vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene nachzuholen, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol AL 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 anwenden. 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol AL keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol über einen langen Zeitraum angewendet haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia) sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol AL 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 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

Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken, wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitveränderungen.

Nicht bekannt: erniedrigter Blutzuckerspiegel.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol AL auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Tramadol AL abbrechen).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptische Anfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Herzkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] oder Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese

Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Verlangsamte Atmung (Atemdepression), Atemnot (Dyspnoe).

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen (Hyperhidrose).

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur klare Lösung aus unbeschädigten Behältnissen verwenden!
Den Rest von angebrochenen Ampullen verwerfen.

Mischungen mit Infusionslösungen sollen erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

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 AL 100 Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol AL 100 Ampullen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Tramadol AL 100 Ampullen sind in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu je 2 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.