

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tramadol axcount Tropfen, Lösung zum Einnehmen**

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

#### **1. Was ist Tramadol axcount und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol axcount - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol axcount wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol axcount beachten?**

##### **Tramadol axcount darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid 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 axcount eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Tramadol axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wegen des Gehalts an Pfefferminzöl (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Tramadol axcount kann wegen des Gehalts an Pfefferminzöl zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Tramadol axcount ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol axcount einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol axcount 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.

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

Bitte beachten Sie, dass Tramadol axcount zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol axcount nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol axcount kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol axcount einzunehmen?“).

### **Kinder**

Tramadol axcount Tropfen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Tramadol axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol axcount 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 axcount und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder der Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen auch Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.
- 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 axcount einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol axcount für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol axcount 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-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol axcount einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Tramadol axcount soll 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 Tramadol axcount nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol axcount Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol axcount vermindert sein.

#### **Einnahme von Tramadol axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol axcount nicht.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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*

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol axcount nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Die wiederholte Einnahme von Tramadol axcount 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 axcount nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

##### *Stillzeit*

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

##### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

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

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

Tramadol axcount 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

## **Tramadol axcount enthält Sucrose und Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tramadol axcount erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol axcount kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 19,4 Vol.-% Alkohol.

## **3. Wie ist Tramadol axcount einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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.

Sie sollten Tramadol axcount auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung ergibt 25 Tropfen, d. h. 1 Tropfen Tramadol axcount enthält ca. 4 mg Tramadolhydrochlorid.

### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre*

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 13 Tropfen Tramadol axcount (entsprechend 52 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30 - 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 25 Tropfen Tramadol axcount (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 100 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

### *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.

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol axcount nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich.

## **Anwendung bei Kindern**

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol axcount enthält ca. 4 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
2 Jahre	10 kg	3 bis 5
3 Jahre	15 kg	4 bis 7
6 Jahre	20 kg	5 bis 10
9 Jahre	30 kg	8 bis 15
11 Jahre	45 kg	11 bis 22

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol axcount 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. Bei akuten Schmerzen wird Tramadol axcount nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Bitte halten Sie zur Entnahme die Tropfflasche im 45 ° Winkel schräg nach unten (nicht senkrecht).

#### *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 Tramadol axcount zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere von Menge Tramadol axcount eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol axcount versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol axcount sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Einnahme 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 kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol axcount vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol axcount vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol axcount abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol axcount 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 Tramadol axcount keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol axcount über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, 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 (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol axcount 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.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege, pfeifende Atemgeräusche, Wasseransammlung im Gewebe und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen).

##### *Herzkrankungen*

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

Selten: verlangsamter Herzschlag.

##### *Untersuchungen*

Selten: Blutdruckanstieg.

##### *Gefäßerkrankungen*

Gelegentlich: Beeinflussung der Herz-Kreislaufregulation (Schwächeanfall oder Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

### *Erkrankungen des Nervensystems*

- Sehr häufig: Schwindel.  
Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.  
Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Sprachstörungen.  
Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierung auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen können (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

- Selten: Appetitveränderungen.  
Nicht bekannt: Hypoglykämie.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

- Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume.  
Nach Anwendung von Tramadol axcount können verschiedenartige psychische Nebenwirkungen auftreten, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) ausgeprägt sein können. Darunter sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann). Es kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit kommen.  
Wird Tramadol axcount über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol axcount abbrechen“).

### *Augenerkrankungen*

- Selten: Pupillenverengung, verschwommene Sicht, Pupillenerweiterung.

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums*

- Selten: verlangsamte Atmung, Atemnot.  
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, Mundtrockenheit.  
Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

In wenigen Einzelfällen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von Tramadol über Leberenzymwerterhöhungen berichtet.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

- Häufig: Schwitzen.  
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten: verminderte Muskelkraft.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: Erschöpfung.

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahre einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

#### 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 ist Tramadol axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 axcount enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid  
1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid entsprechend 87,8 mg Tramadol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Ethanol 96 %, Propylenglycol, Sucrose (0,02 BE/ml), Polysorbat 80, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser.

Unter Verwendung der vorhandenen Tropfvorrichtung ergibt 1 ml Lösung 25 Tropfen, d. h. 1 Tropfen Tramadol axcount enthält circa 4 mg Tramadolhydrochlorid.

#### **Wie Tramadol axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadol axcount Tropfen ist eine klare, farblose Lösung mit Pfefferminzgeruch.

Tramadol axcount Tropfen sind in Packungen mit 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**



axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00  
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

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

---

### **Hinweis zur Handhabung der Tropfflasche** (Piktogramm)

Die Tropfflasche von Tramadol axcount hat einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen der Flasche drücken Sie bitte den Verschluss nach unten und drehen Sie gleichzeitig in Pfeilrichtung (siehe Abbildung auf dem Verschluss). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Bitte halten Sie zur Entnahme die Tropfflasche im 45 ° Winkel schräg nach unten (nicht senkrecht).