

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tramadol Denk 50 mg Brause**

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Brausetabletten

**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 dieselben 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 Denk 50 mg Brause und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause beachten?
3. Wie ist Tramadol Denk 50 mg Brause einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Denk 50 mg Brause aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Tramadol Denk 50 mg Brause und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol Denk 50 mg Brause - 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. Tramadol Denk 50 mg Brause wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause beachten?**

#### **Tramadol Denk 50 mg Brause darf 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 Tramadol Denk 50 mg Brause eingenommen haben (siehe "Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause 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.

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.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Denk 50 mg Brause zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Denk 50 mg Brause nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Tramadol Denk 50 mg Brause ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe auch Abschnitt 3).

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 Abschnitt 3).

### **Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Denk 50 mg Brause und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Tramadol Denk 50 mg Brause zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Denk 50 mg Brause für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Tramadol Denk 50 mg Brause blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Derivate, z. B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Denk 50 mg Brause Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Denk 50 mg Brause vermindert sein.

### **Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Tramadol Denk 50 mg Brause nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von Tramadol Denk 50 mg Brause in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause 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 Denk 50 mg Brause während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol Denk 50 mg Brause hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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

Tramadol Denk 50 mg Brause 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!

### **Tramadol Denk 50 mg Brause enthält Aspartam, Lactose und Natrium**

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tramadol Denk 50 mg Brause daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 9,3 mmol (214 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Tramadol Denk 50 mg Brause 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.

### **Art der Anwendung**

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Bei mäßig starken Schmerzen 1 Brausetablette Tramadol Denk 50 mg Brause (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30 - 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Brausetablette eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Brausetabletten Tramadol Denk 50 mg Brause (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 Brausetabletten (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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tramadol Denk 50 mg Brause ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen 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 Tramadol Denk 50 mg Brausetabletten nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche verliert, 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 Tramadol Denk 50 mg Brause zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Denk 50 mg Brause eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol Denk 50 mg Brause versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause 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 Tramadol Denk 50 mg Brause vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Denk 50 mg Brause abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause 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, fragen Sie Ihren Arzt und 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:

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

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

*Sehr häufig:*

- Schwindel
- Übelkeit

*Häufig:*

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit.
- Schwitzen

*Gelegentlich:*

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)
- Brechreiz
- Durchfall
- Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

*Selten:*

- Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, "pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg,
- Appetitveränderungen,
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl),
- Zittern,
- Verminderung der Atmung.  
Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.
- epileptiforme Krampfanfälle.  
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.
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen und Alpträume
- Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause 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, gelegent-

lich 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.

- Verschwommene Sicht
- verminderte Muskelkraft
- Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

*Sehr selten:*

- Leberenzymwerterhöhungen

*Nicht bekannt:*

- Abfall des Blutzuckerspiegels

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

. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Denk 50 mg Brause abbrechen").

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: <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 Denk 50 mg Brause aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

*Nur für Packungen mit 10 Brausetabletten:*

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Nur für Packungen mit 20 Brausetabletten:*

Nicht über 25°C lagern.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tramadol Denk 50 mg Brause enthält**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 Brausetablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Natriumsulfat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Simeticon-(2E, 4E)-Hexa-2,4-diensäure-Methylcellulose-Wasser, Aspartam, Orangen-Aroma, Macrogol 6000, Natriumcarbonat.

### **Wie Tramadol Denk 50 mg Brause aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, flache Brausetabletten.

Tramadol Denk 50 mg Brause ist in Polypropylen-Röhrchen mit einem Polyethylen-Stopfen verpackt. Der Stopfen enthält als Trockenmittel Weißgel (Röhre mit 10 Brausetabletten) bzw. ein Molekularsieb (Röhrchen mit 20 Tabletten).

Tramadol Denk 50 mg Brause ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

### **Hersteller**

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn Straße 13, 15

79395 Neuenburg

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

Deutschland                      Tramadol Denk 50 mg Brause

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**