

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

TRAMADOL ETHYPHARM 50 mg Hartkapsel, retardiert,

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. WAS IST TRAMADOL ETHYPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff von TRAMADOL ETHYPHARM – gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioidanalgetika oder Schmerzmittel bekannt sind. Ihr schmerzstillender Effekt ist auf ihre Wirkung auf spezifische Nervenzellen im Rückenmark und im Gehirn zurückzuführen.

TRAMADOL ETHYPHARM wird zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL ETHYPHARM BEACHTEN?**

**TRAMADOL ETHYPHARM darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln einschließlich Schlaftabletten, anderen Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben).
- wenn Sie sogenannte „Monoaminoxidasehemmer“ oder MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression) einnehmen oder in den letzten beiden Wochen eingenommen haben. Die Kombination kann zu einer ernsthaften, potentiell lebensbedrohenden Wechselwirkung führen (siehe „Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die durch Ihre derzeitigen Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

TRAMADOL ETHYPHARM eignet sich nicht als Ersatzdroge bei der Behandlung der Drogenabhängigkeit.

TRAMADOL ETHYPHARM wird für Kinder unter 25 kg Körpergewicht nicht empfohlen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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);
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal: wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, da Tramadol das Risiko weiterer Krampfanfälle erhöhen kann;
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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.

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.

Wie alle Opioide sollte Tramadol mit Vorsicht und nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei schwer kranken Patienten einschließlich Patienten mit Atembeschwerden, äußerst niedrigem Blutdruck (Schock), schweren Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns, die einen erhöhten Schädelldruck auslösen können.

Wie alle Opioide kann auch Tramadol bei manchen Menschen zu einer psychologischen und körperlichen Abhängigkeit oder Gewöhnung führen, insbesondere wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Die zur Erreichung der gewünschten Wirkung notwendige Dosis kann mit der Zeit zunehmen. Tramadol sollte bei Patienten mit Abhängigkeit gegenüber anderen Opioid-Schmerzmitteln mit Vorsicht und nur über einen kurzen Zeitraum angewendet werden.

#### **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.

#### **Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM 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 schmerzstillende Wirkung von TRAMADOL ETHYPHARM kann abgeschwächt und/oder verkürzt werden, wenn Sie ebenfalls Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

- Ondansetron (gegen Übelkeit).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie TRAMADOL ETHYPHARM einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- 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 ETHYPHARM einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAMADOL ETHYPHARM für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und TRAMADOL ETHYPHARM 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 Beruhigungsmittel wie Tranquilizer, Schlaftabletten, Antidepressiva und andere Schmerzmittel (Morphin, Codein - auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen. Sie können sich danach übermäßig schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie gleichzeitig TRAMADOL ETHYPHARM und Alkohol einnehmen. Tramadol kann die Rauschwirkung des Alkohols verstärken. Daher sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie während der Behandlung mit TRAMADOL ETHYPHARM Alkohol trinken möchten.
- wenn Sie Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen, wie z. B. Warfarin, einnehmen. Die Dosis dieser Arzneimittel muss vielleicht reduziert werden, da sonst ein erhöhtes Risiko potentiell schwerer Blutungen bestehen kann.

Nehmen Sie TRAMADOL ETHYPHARM nicht gleichzeitig mit sogenannten „Monoaminoxidasehemmern“ (die zur Behandlung von Depression angewendet werden) oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Die gleichzeitige Anwendung von TRAMADOL ETHYPHARM 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 ETHYPHARM 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.

**Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**  
Trinken Sie während der Behandlung mit TRAMADOL ETHYPHARM keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von TRAMADOL ETHYPHARM 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.

### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

TRAMADOL ETHYPHARM kann das ungeborene Kind schädigen. Es sollte daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

TRAMADOL ETHYPHARM kann Nebenwirkungen wie Benommenheit und verschwommenes Sehen verursachen. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen und keine gefährlichen Arbeiten verrichten.

#### **TRAMADOL ETHYPHARM enthält Benzoate und Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.  
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **TRAMADOL ETHYPHARM enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST TRAMADOL ETHYPHARM EINZUNEHMEN?**

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

Nehmen Sie TRAMADOL ETHYPHARM immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die üblichen Dosen werden nachstehend angegeben. Ihr Arzt kann Ihre Dosis allmählich erhöhen oder verringern, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

#### ***Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:***

Die übliche Dosis beträgt zwei bis vier 50 mg-Kapseln zweimal täglich, das entspricht 200 bis 400 mg pro Tag. Die Kapseln sollten morgens und abends eingenommen werden. Normalerweise sollten Sie nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

#### ***Anwendung bei Kindern:***

TRAMADOL ETHYPHARM wird für Kinder unter 25 kg Körpergewicht (ca. 12 Jahren) nicht empfohlen.

#### ***Ältere Patienten:***

### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

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 ETHYPHARM 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.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten NICHT zerkaut, unzerteilt oder zerdrückt werden.

#### **Wie lange sollten Sie TRAMADOL ETHYPHARM einnehmen?**

Nehmen Sie TRAMADOL ETHYPHARM auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein.

Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird

Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (gegebenenfalls mit Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie TRAMADOL ETHYPHARM weiter einnehmen sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TRAMADOL ETHYPHARM eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu hohe Dosen eingenommen haben, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden oder das nächste Krankenhaus aufsuchen. Eine Reihe von Symptomen kann auftreten, wie: Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen (mit Übelkeit), Blutdruckabfall, Herzrasen, Kreislaufkollaps, Ohnmacht oder sogar Koma, epileptische Anfälle und Atembeschwerden oder eine flache Atmung.

**Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM vergessen haben**, nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern und setzen Sie dann die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM abbrechen**, können Ihre Schmerzen wieder auftreten.

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 dieses Arzneimittel bereits über einen sehr langen Zeitraum genommen haben, werden vielleicht folgende Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen: Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Zittern oder Magenverstimmung. Sehr wenige Personen bekommen möglicherweise Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie „Ohrensausen“ (Tinnitus). Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisierung) sowie Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkun-

#### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

gen nach dem Absetzen der Behandlung mit TRAMADOL ETHYPHARM bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

TRAMADOL ETHYPHARM kann gelegentlich allergische Reaktionen verursachen, schwere allergische Reaktionen (mit Anaphylaxie und Angioödem) sind allerdings selten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie plötzlich an Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) leiden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwindel

##### Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Erbrechen (Übelkeit)
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Fatigue (Müdigkeit)

##### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen)
- Magenbeschwerden (zB. Magendruck, Blähungen, Durchfall (Diarrhoe)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, plötzlich beginnende Hautrötung)

##### Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Langsamer Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Appetitveränderungen
- Halluzinationen, Verwirrung, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände, Albträume
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Epilepsie-ähnliche Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehend Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.
- verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Dysurie).

### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

- Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit TRAMADOL ETHYPHARM 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 Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Erhöhte Leberenzymkonzentration

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Nach abruptem Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL ETHYPHARM abbrechen“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ETHYPHARM AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen TRAMADOL ETHYPHARM nach dem auf der Blisterpackung 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 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**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Was TRAMADOL ETHYPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist: 50 mg Tramadolhydrochlorid entsprechend 43,91 mg Tramadol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Zucker -Stärke-Pellets (Maisstärke und Sucrose)  
Macrogol 4000  
Polyacrylat-Dispersion 30 % (Ethylacrylat, Methylmethacrylat, Nonoxynol)  
Dimeticon-Emulsion (Dimeticon, (t-octylphenoxy)Polyethoxyethanol, Macrogol 600, Polyethylen-Sorbitan-monolaurat, Natriumbenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propylenglycol, Sorbinsäure)  
Hypromellose  
Talkum  
Gelatine  
Titandioxid (E 171).

**Wie TRAMADOL ETHYPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes undurchsichtige Gelatinekapseln, die weißes sphärisches Mikrogranulat („Kügelchen“) enthalten.

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 Kapseln

Klinikpackung: 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D,  
92213 Saint Cloud cedex  
Frankreich

**Mitvertrieb:**

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Telefon: +49 (0) 30 634 99 393  
Telefax: +49 (0) 30 634 99 395

**Hersteller:**

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière  
F-76121 Grand Quevilly  
Frankreich

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

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Deutschland	TRAMADOL ETHYPHARM 50 mg
Irland	BY-MADOL SR 50 mg
Portugal	GELOTRALIB 50 mg
Spanien	GELOTRADOL 50 mg
Vereinigtes Königreich	MAXITRAM SR 50 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**