

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tramadol Heumann Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit 100 mg Tramadolhydrochlorid/ml

**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 sind Tramadol Heumann Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramadol Heumann Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramadol Heumann Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND TRAMADOL HEUMANN TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in diesem Arzneimittel - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL HEUMANN TROPFEN BEACHTEN?

##### Tramadol Heumann Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Menthol 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) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen 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 Heumann Tropfen einnehmen,

- 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 eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

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

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

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

### **Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen 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 Heumann Tropfen dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramadol Heumann Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“).

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

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Heumann Tropfen 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 Heumann Tropfen 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.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie

- Tramadol Heumann Tropfen 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.
- 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 dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Heumann Tropfen für Sie geeignet sind.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Heumann Tropfen 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.
- Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit diesem Arzneimittel einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

### **Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Heumann Tropfen nicht.

### **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.

### **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 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 Heumann Tropfen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Die wiederholte Einnahme dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

#### **Stillzeit**

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

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Heumann Tropfen können 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 Heumann Tropfen enthalten Alkohol und Sucrose**

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

Bitte nehmen Sie Tramadol Heumann Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Tramadol Heumann Tropfen können schädlich für die Zähne sein (Karies).

## **3. WIE SIND TRAMADOL HEUMANN TROPFEN EINZUNEHMEN?**

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

Die Flaschen von Tramadol Heumann Tropfen sind mit einer Tropfvorrichtung ausgestattet.

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

Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen Tramadol Heumann Tropfen (z. B. 8 mal 20 Tropfen, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Bei mäßig starken Schmerzen werden als Einzeldosis 20 Tropfen Tramadol Heumann Tropfen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen Tramadol Heumann Tropfen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 6 Stunden an.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

### **Kinder von 1 bis 11 Jahren**

Für Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren soll Tramadol Heumann Tropfen als Flasche mit einer Tropfvorrichtung verwendet werden, die eine exakte körperlsgewichtsbezogene Dosierung für Kinder dieser Altersstufen erlaubt. Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. Dabei sollte eine tägliche Dosis von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht oder 400 mg Tramadolhydrochlorid nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

### **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**

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

### **Wie und wann sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol Heumann Tropfen - auch unabhängig von den Mahlzeiten - mit etwas Flüssigkeit oder Zucker ein.

### **Wie lange sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?**

Nehmen Sie Tramadol Heumann Tropfen 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 dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

### **Hinweis für Diabetiker**

1 ml Lösung (40 Tropfen) enthält 200 mg Sucrose (entsprechend 0,016 BE).

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Tramadol Heumann Tropfen eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von diesem Arzneimittel einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol Heumann Tropfen wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblicher Mengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Heumann Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol Heumann Tropfen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig 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 diesem Arzneimittel 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.

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Beschwerden 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 Heumann Tropfen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Schwindel, Übelkeit.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Kopfschmerz, Benommenheit, Erschöpfung, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit, Schwitzen (Hyperhidrosis).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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.

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

Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamer Herzschlag (Bradykardie).

Blutdruckanstieg.

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

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

Appetitveränderungen.

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

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

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

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.

Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche).

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

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

Leberenzymwerterhöhungen.

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

Abfall des Blutzuckerspiegels.

**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, 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 SIND TRAMADOL HEUMANN TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Tramadol Heumann Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Heumann Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.  
Unter Verwendung einer geeigneten Tropfvorrichtung ergibt 1 ml Lösung 40 Tropfen, d. h. 1 Tropfen Tramadol Heumann enthält circa 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sucrose, gereinigtes Wasser, Ethanol, Propylenglycol, Kaliumsorbat, Polysorbat 80, Pfefferminzöl.

### **Wie Tramadol Heumann Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Klare, nach Pfefferminz riechende und schmeckende Lösung.

Tramadol Heumann Tropfen sind in Packungen mit 10 ml, 20 ml, 30 ml (1 x 30 ml oder 3 x 10 ml), 50 ml und 100 ml (2 x 50 ml) Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

### **Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

---

Verschreibungspflichtig