

**Gebrauchsinformation**  
**Tramadol Hikma 100 mg Injektionslösung**  
**Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Tramadol Hikma 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol Hikma 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Hikma 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST TRAMADOL HIKMA 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol Hikma 100 mg – 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 Hikma 100 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAMADOL HIKMA 100 MG BEACHTEN?**

### **Tramadol Hikma 100 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile Tramadol Hikma 100 mg 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 Hikma 100 mg eingenommen haben (siehe "Wechselwirkungen");
- wenn sie an Epilepsie leiden, und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg 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 Hikma 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Hikma 100 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

### **Kinder**

Tramadol Hikma 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

### **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.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (s. Dosierungsanleitung).

### **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 Hikma 100 mg nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol Hikma 100 mg 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 Hikma 100 mg nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Hikma 100 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol Hikma 100 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

### **Bei Anwendung von Tramadol Hikma 100mg mit anderen Arzneimittel:**

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 schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Hikma 100 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ondansetron (gegen Übelkeit) enthält.

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer,

- wenn Sie Tramadol Hikma 100 mg 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z.B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Hikma 100 mg serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Hikma 100 mg blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z.B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadol Hikma 100 mg 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 Kreislauf funktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol Hikma 100 mg nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Hikma 100 mg Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Hikma 100 mg vermindert sein. Eventuell können auch Zeichen wie beim plötzlichen Absetzen von Tramadol auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg 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 Hikma 100 mg 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.

### **Bei Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

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

Tramadol Hikma 100 mg 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!

### **3. WIE IST TRAMADOL HIKMA 100 MG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Tramadol Hikma 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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. Tramadol Hikma 100 mg sollte auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Tramadol Hikma 100 mg wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol Hikma 100 mg meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Nach Verdünnen von Tramadol Hikma 100 mg mit Infusionslösungen ist auch die 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 (s. a. 5. WIE IST TRAMADOL HIKMA 100 MG AUFZUBEWAHREN?).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol Hikma 100 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

#### **Die übliche Dosis beträgt**

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

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramadol Hikma 100 mg (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 – 8 Stunden an. Im allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml Tramadol Hikma 100 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

#### Dosierung bei Kindern

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

Hierfür wird Tramadol Hikma 100 mg mit Aqua ad iniectabilia verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

Tramadol Hikma 100 mg	plus Wasser zur Injektion	Ergibt als Konzentration
-----------------------	---------------------------	--------------------------

(enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid je ml)		
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 Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1ml Tramadol Hikma 100 mg 50 mg Injektionslösung mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tamadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- und Nierenfunktionsschwäche/Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Hikma 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.

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 Hikma 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

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!

**Bei Einnahme von Tramadol Hikma 100 mg mit anderen Arzneimitteln**

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depression oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Hikma einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkung von diesen Arzneimitteln und Tramadol Hikma 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 die Anwendung von Tramadol Hikma 100 mg vergessen haben**, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg abgebrochen wird**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol beenden:

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 Hikma 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol Hikma 100 mg über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darbeschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol Hikma 100 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	<b>häufig:</b> <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	<b>Selten:</b> <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

##### Herz-Kreislaufbeschwerden:

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

selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

##### Beschwerden des Nervensystems:

sehr häufig: Schwindel.

häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle. Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten. 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.

Psychische Nebenwirkungen:

selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.  
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg 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, gelegentlich 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.

Sehstörungen:

selten: Verschwommene Sicht

Atembeschwerden:

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

Magen-Darmbeschwerden:

sehr häufig: Übelkeit  
häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.  
gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)

Haut und Hautanhangsorgane:

häufig: Schwitzen  
gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung ).

Bewegungsapparat:

selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenbeschwerden:

sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen:

selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Gesamtbefinden:

selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, "pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol Hikma 100 mg abgebrochen wird").

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. WIE IST TRAMADOL HIKMA 100 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit nach Zumischung zu Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% beträgt 24 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank. Die Mischungen sollten immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Der Wirkstoff ist** Tramadolhydrochlorid 50 mg/ml

1 ml Injektionslösung Tramadol Hikma 100 mg enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Tramadol Hikma 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Tramadol Hikma 100 mg ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8 8a e 8b  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.