

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg/1 ml Injektionslösung

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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 dasselbe Krankheitsbild 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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRAMADOL PANPHARMA 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol PANPHARMA 50 mg beachten?
3. Wie ist TRAMADOL PANPHARMA 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRAMADOL PANPHARMA 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist TRAMADOL PANPHARMA 50 mg und wofür wird es angewendet?

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg beachten?

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 mg eingenommen haben (siehe "Wechselwirkungen");
- 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 PANPHARMA 50 mg anwenden.

- 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.

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 PANPHARMA 50 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Kinder und Jugendliche

TRAMADOL PANPHARMA 50 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).

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg enthält Natrium, je 1 ml aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt TRAMADOL PANPHARMA 50 mg nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst TRAMADOL PANPHARMA 50 mg 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 PANPHARMA 50 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie TRAMADOL PANPHARMA 50 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TRAMADOL PANPHARMA 50 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!

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg enthält Natrium,

Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg 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 verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Die schmerzlindernde Wirkung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ondansetron (gegen Übelkeit)
- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist größer,

- wenn Sie TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 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 TRAMADOL PANPHARMA 50 mg gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannten Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Die gleichzeitige Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 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.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- TRAMADOL PANPHARMA 50 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 Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol PANPHARMA 50 mg nicht auszuschließen.

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

Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit TRAMADOL PANPHARMA 50 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

3. Wie ist TRAMADOL PANPHARMA 50 mg anzuwenden?

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

Wenden Sie TRAMADOL PANPHARMA 50 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.

Art und Dauer der Anwendung

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird TRAMADOL PANPHARMA 50 mg meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Auch die intravenöse Infusion von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg kann nach Verdünnen mit kompatiblen Infusionslösungen, insbesondere Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% erfolgen.

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml TRAMADOL PANPHARMA 50 mg (entsprechend 50 MG Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg sollte auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig angewendet werden.

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

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre als Einzeldosis 1 ml TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern

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

Hierfür wird TRAMADOL PANPHARMA 50 mg mit Wasser zur Injektion verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

TRAMADOL PANPHARMA 50 mg (enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid je ml)	plus Wasser zur Injektion	Ergibt als Konzentration
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 1 ml TRAMADOL PANPHARMA 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 akuten Schmerzen wird TRAMADOL PANPHARMA 50 mg nur einmal oder wenige Male gespritzt, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich.

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- und Nierenfunktionsschwäche/Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen TRAMADOL PANPHARMA 50 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktions-schwäche 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 PANPHARMA 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg angewendet haben, als Sie sollten

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 Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg abbrechen

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.

Wenn Sie die Behandlung mit TRAMADOL PANPHARMA 50 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit TRAMADOL PANPHARMA 50 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die TRAMADOL PANPHARMA 50 mg über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit TRAMADOL PANPHARMA 50 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von TRAMADOL PANPHARMA 50 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 Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig TRAMADOL PANPHARMA 50 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAMADOL PANPHARMA 50 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und TRAMADOL PANPHARMA 50 mg 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
---	---

Gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit TRAMADOL PANPHARMA 50 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 PANPHARMA 50 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).

Nicht bekannt: Hypoglykämie.

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 PANPHARMA 50 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.

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 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 PANPHARMA 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel als auch auf der Glasampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verdünnen von TRAMADOL PANPHARMA 50 mg mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose Lösung 5 % sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Die gebrauchsfertige Zubereitung ist 24 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur haltbar.

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.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es darf nur eine klare farblose Lösung, frei von Partikeln, verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TRAMADOL PANPHARMA 50 mg enthält

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff als Schutzgas.

Wie TRAMADOL PANPHARMA 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N1)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.