

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Tramadol-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln*

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

#### **1. Was ist *Tramadol-ratiopharm® 50 mg* und wofür wird es angewendet?**

Tramadol ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

*Tramadol-ratiopharm® 50 mg* wird angewendet zur

- Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tramadol-ratiopharm® 50 mg* beachten?**

***Tramadol-ratiopharm® 50 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm® 50 mg* eingenommen haben (siehe „Einnahme von *Tramadol-ratiopharm® 50 mg* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einnehmen,

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
- 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.

Bitte beachten Sie, dass *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg 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.

### **Kinder**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einzunehmen?“).

### **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 (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einzunehmen?“).

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion**

Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einzunehmen?“).

### **Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Wenn Sie unter der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg vermindert sein.

### **Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm* 50 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie *Tramadol-ratiopharm* 50 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg einzunehmen?**

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, können Sie eine zweite Hartkapsel einnehmen.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, nehmen Sie als Einzeldosis 2 Hartkapseln *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) ein.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 Hartkapseln (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

## **Anwendung bei Kindern**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

### **Ältere Patienten**

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

### **Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg 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.

### **Art der Anwendung**

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - einzunehmen.

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.

Sie sollten *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen. Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg vergessen haben**

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das

Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

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

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

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

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

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

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm<sup>®</sup> 50 mg* auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

##### *Psychische Nebenwirkungen*

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Albträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

##### *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.

##### *Sehstörungen*

Selten: Verschwommene Sicht

##### *Herz-Kreislauf-Beschwerden*

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.

#### *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-Darm-Beschwerden*

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

#### *Leber- und Gallenbeschwerden*

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

#### *Haut und Hautanhangsorgane*

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

#### *Bewegungsapparat*

Selten: Verminderte Muskelkraft

#### *Störungen beim Wasserlassen*

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

#### *Allgemeine Erkrankungen*

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 3. unter „Wenn Sie die Einnahme mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg abbrechen“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid, Eisen(III)hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid.

### **Wie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel mit grünem Oberteil und orangefarbigem Unterteil.

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 50 mg ist in Packungen mit 10, 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Versionscode: Z07