

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol-saar 50 mg Ampulle
Tramadolhydrochlorid
Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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-saar 50 mg Ampulle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle beachten?
3. Wie ist Tramadol-saar 50 mg Ampulle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol-saar 50 mg Ampulle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRAMADOL-SAAR 50 MG AMPULLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol-saar 50 mg Ampulle - 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-saar 50 mg Ampulle wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAMADOL-SAAR 50 MG AMPULLE BEACHTEN?

Tramadol-saar 50 mg Ampulle darf nicht angewendet 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-saar 50 mg Ampulle 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, bevor Sie Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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;

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-saar 50 mg Ampulle zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-saar 50 mg Ampulle kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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 anwenden und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol-saar 50 mg Ampulle kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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).

Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-saar 50 mg Ampulle kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

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

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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.
- 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-saar 50 mg Ampulle einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-saar 50 mg Ampulle für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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 gleichzeitig mit Tramadol-saar 50 mg Ampulle Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern - sogenannte Kumin-Derivate (z.B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-saar 50 mg Ampulle nicht auszuschließen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol-saar 50 mg Ampulle Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle vermindert sein.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Ondansetron-haltige Arzneimittel (gegen Übelkeit) einnehmen.

Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-SAAR 50 MG AMPULLE ANZUWENDEN?

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

Art der Anwendung

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

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol-saar 50 mg Ampulle (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

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

Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-saar 50 mg Ampulle (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-saar 50 mg Ampulle (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-saar 50 mg Ampulle (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-saar 50 mg Ampulle mit Wasser zur Injektion verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

Tramadol-saar 50 mg Ampulle (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 1ml Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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 Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol-saar 50 mg Ampulle nicht anwenden. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen 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-saar 50 mg Ampulle zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-saar 50 mg Ampulle vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol-saar 50 mg Ampulle vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

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

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 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 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol-saar 50 mg Ampulle 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-saar 50 mg Ampulle 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

Nicht bekannt: Schluckauf

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, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden, auftreten.

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

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 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-SAAR 50 MG AMPULLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tramadol-saar 50 mg Ampulle enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung Tramadol-saar 50 mg Ampulle enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumacetat

Wie Tramadol-saar 50 mg Ampulle aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung

Tramadol-saar 50 mg Ampulle ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Tel.: 06842/ 9609 - 0
Fax: 06842/ 9609 - 355

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.