

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tramadol-Sandoz 100 mg Retardtabletten

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 bitte 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-Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tramadol-Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol-Sandoz 100 mg - ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol-Sandoz 100 mg wird angewendet zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg beachten?**

##### **Tramadol-Sandoz 100 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, die durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmitteln, Opioide oder anderen Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben) bedingt ist

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, so genannte Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffe (zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Erkrankung), einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg eingenommen haben (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und die Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können
- als Ersatzmittel bei der Behandlung von Drogenabhängigkeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol-Sandoz 100 mg einnehmen, wenn Sie :

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- empfindlich auf Opiate reagieren
- an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen) oder sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- an einem erhöhten Hirndruck leiden (möglicherweise nach einer Kopfverletzung oder Hirnerkrankung)
- ein Leber- oder Nierenleiden haben
- an Epilepsie leiden, oder zu Krampfanfällen neigen, oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben.

Sofern einer dieser oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, wurden epileptische Anfälle berichtet. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird, oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle erniedrigen (siehe Abschnitt „Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-Sandoz 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei langfristiger Anwendung kann die Wirkung dieses Arzneimittels nachlassen, so dass höhere Arzneimittelmengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten mit der Neigung zu Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit ist daher eine Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg nur über einen kurzen Zeitraum und unter strenger ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol-Sandoz 100 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 und Jugendliche**

Tramadol-Sandoz 100 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

#### 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 Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Elimination von Tramadol aus dem Körper kommen, darum ist eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten notwendig (siehe unter Abschnitt 3. „Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg einzunehmen?“).

### **Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 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.

Nehmen Sie Tramadol-Sandoz 100 mg nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen oder Parkinson-Erkrankung, so genannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe, ein, oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Es kann zu schwerwiegenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Wechselwirkungen kommen.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-Sandoz 100 mg kann vermindert und/oder verkürzt werden, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit den folgenden Inhaltsstoffen einnehmen:

- Carbamazepin (angewendet in der Behandlung von Epilepsie)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (angewendet zur Behandlung von Übelkeit).

#### Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Tramadol Sandoz 100 mg und gleichzeitig dämpfende Arzneimittel anwenden, z. B. Tranquilizer, Schlafmittel, Antidepressiva und andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenstiller) und Alkohol. Sie können sich ungewöhnlich schläfrig fühlen oder das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen.
- 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-Sandoz 100 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-Sandoz 100 mg für Sie geeignet ist.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-Sandoz 100 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 Arzneimittel gegen Magengeschwüre, wie z. B. Cimetidin einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Blutgerinnung verzögern, z. B. Warfarin. Es könnte notwendig sein, die Dosis dieser Arzneimittel zu reduzieren, andernfalls könnte das Risiko für möglicherweise schwerwiegende Blutungen erhöht sein.

### **Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg, da es zu einer Verstärkung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol-Sandoz 100 mg (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg einzunehmen?“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Es gibt nur wenige Informationen zur Sicherheit der Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher sollten Sie Tramadol-Sandoz 100 mg nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die dauerhafte Anwendung von Tramadol-Sandoz 100 mg in der Schwangerschaft kann nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit

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

#### Fertilität

Basierend auf Erfahrungen beim Menschen wird angenommen, dass Tramadolhydrochlorid die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit nicht beeinflusst.

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

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommenes Sehen) verursachen. Wenn dies auftritt, dann fahren Sie nicht selber mit dem Auto, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Arbeiten durch!

### **3. Wie ist Tramadol-Sandoz 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Retardtabletten müssen als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerbrochen werden.
- Die Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlenen Dosierungen sind im Folgenden aufgelistet. Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise erhöhen oder reduzieren, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

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

Es ist wichtig, dass Sie Tramadol-Sandoz 100 mg nicht länger als absolut notwendig einnehmen.

#### Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid 2-mal täglich.
- Nehmen Sie eine Retardtablette morgens und eine abends ein.

Das Dosierungsintervall zwischen den beiden Einnahmen muss mindestens 8 Stunden betragen.

Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als die kleinste schmerzlindernde Dosis nehmen. Sie sollten die Tagesdosis von mehr als 400 mg Wirkstoff nicht überschreiten, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

#### Anwendung bei Kinder unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung an Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### 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-Sandoz 100 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-Sandoz 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Retardtablette mehr eingenommen haben, als Sie sollten, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Setzen Sie die weitere Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg bei Wiederauftreten der Schmerzen wie gewohnt fort.

Wenn Sie eine erhebliche Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, können die folgenden Symptome auftreten: verengte Pupillen, Erbrechen (Übelkeit), Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörung bis zum Koma, epileptische Krampfanfälle und Schwierigkeiten beim Atmen. Rufen Sie bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Krankheitszeichen, oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel genommen hat, unverzüglich den nächsten erreichbaren Arzt oder ein Krankenhaus zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg vergessen haben,** können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Sandoz 100 mg abbrechen**

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.

Es könnten folgende Entzugserscheinungen auftreten: Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen und Magen- oder Darmbeschwerden 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 (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg auftreten, 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich allergische Reaktionen hervorrufen, wobei schwerwiegende allergische Reaktionen aber selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1000 betreffen) auftreten. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden

Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt:

- Plötzliches Keuchen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel
- Schwellungen im Gesicht, der Zunge und/oder im Hals.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt:

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

- Sich Krank fühlen (Übelkeit)
- Schwindel.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schweißausbrüche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schneller, starker oder unregelmäßiger Herzschlag, Kreislaufzusammenbruch oder Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, wodurch es zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht kommen kann  
Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz, Gefühl von Magendruck, Magenblähungen, Diarrhö
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria, flächenhafter, roter, juckender Hautausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlags
- Blutdruckanstieg
- Veränderung des Appetits
- Missempfindungen der Haut wie Kribbeln/Prickeln, Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Muskelzittern (Tremor)
- epileptische Krampfanfälle: überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Medikamente, die Krampfanfälle auslösen
- Schlafstörungen, Alpträume
- Halluzinationen, Verwirrtheitszustände, Delirium, Angstzustände  
Nach einer Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg können psychische Beschwerden auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten können (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsschwankungen (meist gehobene, manchmal gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der Denk- und Wahrnehmungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

- verlangsamte Atmung, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)  
Eine flache Atmung kann auftreten, wenn die verschriebene Dosierung überschritten wird oder gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken.
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Verschwommenes Sehen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Muskelschwäche
- Abhängigkeit (Sucht): Entzugerscheinungen können auftreten, wenn die Behandlung beendet wird (siehe Abschnitt 3. unter „Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-Sandoz 100 mg abbrechen“).
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Mangelnde Koordination
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Sprachstörungen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Ausscheidung von bzw. weniger Urin als normal

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

- Anstieg der Leberenzymwerte (Blutwert, der Auskunft über die Aktivität der Leber gibt).

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

- erniedrigter Blutzuckerspiegel

### **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-Sandoz 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tramadol-Sandoz 100 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.
- Jede Retardtablette enthält 87,84 mg Tramadol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hyprolöse (E463), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b) (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Tramadol-Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadol-Sandoz 100 mg sind cremefarbene, runde bikonvexe Retardtabletten. Tramadol-Sandoz 100 mg ist in Originalpackungen (Aluminium/PVC-Blisterpackungen) mit 10, 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland	Tramadol Retard Sandoz 100 mg depottabletti
Deutschland	Tramadol-Sandoz 100 mg Retardtabletten
Italien	Tramadolo HCl Sandoz
Niederlande	Tramadol HCl Sandoz retard 100, tabletten met verlengde afgifte 100 mg
Vereinigtes Königreich	Larapam 100mg SR Tablets

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