

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tramadol Sandoz 100 mg Brausetabletten**

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 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 zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol Sandoz 100 mg wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken 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 Tramadolhydrochlorid 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 Sandoz 100 mg eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Tramadol Sandoz 100 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, bevor Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen, wenn Sie

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten,
- an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen),
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden,
- Schwierigkeiten beim Atmen haben,
- zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann,
- ein Leber- oder Nierenleiden haben

- unter extremer Müdigkeit, **Appetitlosigkeit**, starken Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigem Blutdruck leiden. Dies kann darauf hinweisen, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) haben. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

### **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Tramadol Sandoz 100 mg kann schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel Schlafapnoe (Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit am Tag sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Sandoz 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

#### **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.

#### **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.

Tramadol Sandoz 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Sandoz 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 Sandoz 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen dürfen.

#### **Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie**

- Tramadol Sandoz 100 mg zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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.
- 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.
- Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- gleichzeitig mit Tramadol Sandoz 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.

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

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg nicht.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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**

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Sandoz 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg in der Schwangerschaft kann 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.

##### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

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

Tramadol Sandoz 100 mg kann zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommenem Sehen) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

#### **Tramadol Sandoz 100 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Tramadol Sandoz 100 mg daher nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 462,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1851,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 92,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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. **Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Bei mäßig starken Schmerzen ½ Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite ½ Brausetablette eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, wird als Einzeldosis 1 Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 4 Brausetabletten (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.

#### **Kinder**

Tramadol Sandoz 100 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, z. B. Tramadol 100 mg/ml Lösung.

#### **Ältere Patienten**

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol Sandoz 100 mg nur einmal oder wenige Male eingenommen, 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- 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.

#### **Art der Anwendung**

Tramadol Sandoz 100 mg ist zum Einnehmen. Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Das Röhrchen nach Gebrauch fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Sie sollten Tramadol Sandoz 100 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch

Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol Sandoz 100 mg weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol Sandoz 100 mg sollten Sie wie verschrieben einnehmen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg vergessen haben**

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 vorher fort.

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

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich 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 Sandoz 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol Sandoz 100 mg über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden 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 dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg bei Ihnen auftritt, 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 Einnahme 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:	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

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.**

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

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Selten:* allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Selten:* Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol Sandoz 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 Veränderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr häufig:* Schwindel

*Häufig:* Kopfschmerz, Benommenheit

*Selten:* Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Selten:* Appetitveränderungen

*Nicht bekannt:* Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

### **Augenerkrankungen**

*Selten:* verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)

### **Herzkrankungen**

*Gelegentlich:* Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

*Selten:* verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Selten:* verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe)

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

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

*Nicht bekannt:* Schluckauf

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

*Sehr häufig:* Übelkeit

*Häufig:* Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit

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

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Sehr selten:* Leberenzymwerterhöhungen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Häufig:* Schwitzen (Hyperhidosis)

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

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

*Selten:* verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Selten:* erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen, Dysurie und Harnverhalt)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig:* Erschöpfung

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg abbrechen“).

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](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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren und das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

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

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Brausetablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methylcellulose, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Povidon K 25, Simeticon, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Orangenaroma

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

Tramadol Sandoz 100 mg Brausetabletten sind weiße bis fast weiße, runde, biplane Brausetabletten mit beidseitiger Facette und einseitiger Bruchkerbe.

Tramadol Sandoz 100 mg ist in Originalpackungen mit 10, 30 und 50 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**