

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Patient

Tramadol Sandoz UNO 200 mg Retardtabletten

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tramadol Sandoz UNO 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol Sandoz UNO 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Sandoz UNO 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tramadol Sandoz UNO 200 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid - der Wirkstoff in Tramadol Sandoz UNO 200 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 UNO 200 mg wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg beachten?

Tramadol Sandoz UNO 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol Sandoz UNO 200 mg sind
- bei einer akuten Vergiftung haben, die durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, Opiode oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben) bedingt ist
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol Sandoz UNO 200 mg eingenommen haben (siehe unter „Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie an Epilepsie leiden und die Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können
- wenn Sie stillen und eine Langzeitbehandlung, mehr als 2 bis 3 Tage, notwendig ist
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Tramadol Sandoz UNO 200 mg ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg einnehmen, wenn Sie

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- an einer Bewusstseinsstörung leiden oder sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- unter einem erhöhten Hirndruck (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns) leiden
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- empfindlich auf Opiate reagieren
- zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen.

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, welche die die Krampfschwelle erniedrigen (siehe auch „Bei Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Sandoz UNO 200 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung kann die Wirkung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg nachlassen, sodass die Dosis erhöht werden muss (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Sandoz UNO 200 mg nur über kurze Zeiträume und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 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 UNO 200 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol Sandoz UNO 200 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 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 UNO 200 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg 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 UNO 200 mg nicht gleichzeitig mit (Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmern (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] oder Parkinson-Krankheit wirken) ein, oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen vor Behandlungsbeginn mit Tramadol Sandoz UNO 200 mg eingenommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohende Wechselwirkungen, z. B. Auswirkungen auf das Zentralnervensystem und auf die Atmungs- und Kreislauffunktion, auftreten.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie gleichzeitig Carbamazepin-haltige Arzneimittel (gegen epileptische Anfälle) einnehmen.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg kann vermindert sein, wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Sandoz UNO 200 mg andere Arzneimittel gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ondansetron (gegen Übelkeit) enthalten.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Sandoz UNO 200 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 UNO 200 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 Tramadol Sandoz UNO 200 mg und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenstiller) und Alkohol, während Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg einnehmen. Sie fühlen sich eventuell schläfriger oder einer Ohnmacht nahe. Falls dies auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die epileptischen Anfälle (Krämpfe) auslösen können, wie z. B.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Sandoz UNO 200 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Sandoz UNO 200 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Sandoz UNO 200 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 gleichzeitig Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern (sogenannte Cumarin-Derivate, z. B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden, und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen kommen.

Bei Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Tramadol Sandoz UNO 200 mg, da es zu einer Verstärkung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol Sandoz UNO 200 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 von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher Sie sollten Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die dauerhafte Anwendung von Tramadol Sandoz UNO 200 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol Sandoz UNO 200 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 das Bedienen von Maschinen

Tramadol Sandoz UNO 200 mg kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. In solchen Fällen, oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, dann führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine (elektrischen) Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol Sandoz UNO 200 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol Sandoz UNO 200 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramadol Sandoz UNO 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Ihr Arzt wird Ihnen Tramadol Sandoz UNO 200 mg verschreiben, wenn geringere Dosen zu keiner ausreichenden Schmerzlinderung führen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Nehmen Sie 1 Retardtablette Tramadol Sandoz UNO 200 mg 1-mal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag) ein. Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, darf ein Einnahmeintervall von 8 Stunden nicht unterschritten werden.

Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als die kleinstmögliche schmerzlindernde Dosis nehmen. Sie sollten keine Tagesdosen von mehr als 400 mg Wirkstoff einnehmen, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

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.

Kinder unter 12 Jahren

Tramadol Sandoz UNO 200 mg ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung dürfen Tramadol Sandoz UNO 200 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Wenn Sie das Arzneimittel zur Therapie chronischer Schmerzen einnehmen, sollten Sie einem festen Einnahmeplan folgen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit. Teilen, brechen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Sie können die Retardtabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Tramadol Sandoz UNO 200 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Sandoz UNO 200 mg eingenommen haben, als Sie sollen

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 UNO 200 mg bei Wiederauftreten der Schmerzen wie gewohnt fort.

Wenn Sie eine erhebliche Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, können die folgenden Symptome auftreten: verengte oder erweiterte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen (im Extremfall Koma), epileptische Anfälle (Krampfanfälle) und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand (im Extremfall). Rufen Sie bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Krankheitszeichen, oder wenn ein Kind versehentlich Tramadol Sandoz UNO 200 mg eingenommen hat, unverzüglich den nächsten erreichbaren Arzt oder ein Krankenhaus zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 mg vergessen haben

Ihre Schmerzen können erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 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 UNO 200 mg bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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.

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

- Übelkeit
- Schwindel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfall und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie), Anstieg des Blutdruckes
- Appetitveränderung
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl)
- Zittern
- verlangsamte Atmung, Atemnot (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.
- epileptische Krampfanfälle: überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Medikamente, die Krampfanfälle auslösen
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium, Schlafstörungen, Angstgefühl und Alpträume
- Nach einer Behandlung mit Tramadol Sandoz UNO 200 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.

- Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Koordinationsstörungen
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)
- Sprachstörungen
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Muskelschwäche
- Störungen oder Schmerzen beim Wasserlassen, Ausscheidung von bzw. weniger Urin als normal
- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)

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

- Anstieg der Leberenzymwerte

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

- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Es besteht das Risiko, eine Abhängigkeit zu entwickeln (Nebenwirkungen, die auftreten, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz UNO 200 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

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 UNO 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Tramadol Sandoz UNO 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Tramadol Sandoz UNO 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind rund, flach, facettiert; bestehend aus zwei weißen Schichten und mit glatter Oberfläche.

Tramadol Sandoz UNO 200 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Retardtabletten 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

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57

SL -1526 Ljubljana
Slovenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

* In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Belgien Tramadol UNO Sandoz 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tschechische
Republik TRAMADOL SANDOZ RETARD 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2018.