

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Tramadol STADA® 100 mg Injektionslösung**

Tramadolhydrochlorid

**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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol STADA® beachten?
3. Wie ist Tramadol STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?**

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol STADA® – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode, das auf das zentrale Nervensystem wirkt. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

#### **Tramadol STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol STADA® beachten?**

#### **Tramadol STADA® darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Tramadol** oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- bei **akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel** oder **andere Psychopharmaka** (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)

- wenn Sie **gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) anwenden
- wenn Sie **innerhalb der letzten 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung** mit Tramadol STADA® **Monoaminoxidase-Hemmer** angewendet haben
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als **Ersatzmittel beim Drogenentzug**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol STADA® anwenden:

- wenn Sie zu **Epilepsie** oder **Krampfanfällen** neigen, da das Risiko für Anfälle steigen kann. Übliche Dosen von Tramadol STADA® können Krämpfe (Anfälle) verursachen, höhere Dosen von Tramadol STADA® können das Risiko für Krämpfe steigern. Das Risiko für Krämpfe ist auch erhöht, wenn Tramadol STADA® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** erlitten haben
- wenn der **Druck in Ihrem Schädel höher ist als normal**. Dies kann nach einer **Kopfverletzung** auftreten oder durch eine **Erkrankung des Gehirns** wie einen Gehirntumor verursacht werden
- wenn Sie sich im **Schockzustand** befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Atmen** haben
- wenn Sie an einer **Bewusstseinsstörung** leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie meinen, dass Sie von **anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig** sind.

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.

### 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.

### Arzneimittel-Abhängigkeit

Bitte beachten Sie, dass Tramadol STADA® zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung von Tramadol STADA® kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Wenn Ihr Arzt meint, dass Sie ein Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit haben, wird er Sie nur für kurze Zeit mit Tramadol STADA® behandeln. Ihr Arzt wird auch regelmäßig überprüfen, ob Sie eine weitere Anwendung von Tramadol STADA® benötigen.

### **Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenden Sie Tramadol STADA® NICHT gleichzeitig mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern) oder 2 Wochen vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel an. MAO-Hemmer sind Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Die Wirkung von Tramadol STADA® kann stärker sein

- wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel** anwenden, **die auf Ihr zentrales Nervensystem wirken**, z.B. **Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel** wie Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel)
- wenn Sie **Alkohol** trinken (siehe auch unter Abschnitt 2: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

Sie können sich dann benommener fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies geschieht, informieren Sie Ihren Arzt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn

- Sie Arzneimittel anwenden, die **Ondansetron** (gegen Übelkeit) enthalten
- Sie auch **Carbamazepin** anwenden (ein Arzneimittel gegen Epilepsie und geistige Störungen).

Sie sollten Tramadol STADA® nicht gemeinsam mit folgenden Schmerzmitteln anwenden:

- **Buprenorphin**
- **Nalbuphin**
- **Pentazocin.**

Das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sich

- 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

STADA® anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol STADA® für Sie geeignet ist.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol STADA® 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.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie gleichzeitig **blutverdünnende Arzneimittel** (z.B. Warfarin) anwenden. Tramadol STADA® kann die Gerinnungszeit Ihres Blutes verlängern und Hautblutungen (Ekchymose) verursachen.

Wenn Sie **Ondansetron** – ein Arzneimittel gegen Erbrechen – anwenden, müssen Sie möglicherweise mehr Tramadol STADA® anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Dosis festlegen. Ondansetron wird oft in der Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder vor oder nach einer Operation angewendet.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol STADA® und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 STADA® 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.

### **Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **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**

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor.

Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder bereits schwanger sind

- wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob Sie Tramadol STADA® anwenden dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol STADA® während der Schwangerschaft anwenden dürfen, wird er Ihnen nur Einzeldosen geben. Sie dürfen Tramadol STADA® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit anwenden. Dies könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen, das Entzugserscheinungen entwickeln könnte.

### **Stillzeit**

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol STADA® während der Stillzeit nicht mehr als einmal anwenden; wenn Sie Tramadol STADA® hingegen mehr als einmal anwenden, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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

Tramadol STADA® kann zu Benommenheit, Schwindel und Sehstörungen (verschwommene Sicht) 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.

### **Tramadol STADA® enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Tramadol STADA® anzuwenden?**

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

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

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® hält in Abhängigkeit von der Stärke Ihrer Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeiträume mit regelmäßigen Unterbrechungen mit Tramadol STADA® behandeln. Dies wird Ihr Risiko, eine Abhängigkeit zu entwickeln, so gering wie möglich halten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Kinder von 1 bis 12 Jahren**

Ihr Arzt wird über die Dosierung und die Art der Verabreichung entscheiden.

Die Dosierung für Kinder hängt vom Körpergewicht ab. Die übliche Anfangsdosis ist eine einzelne Injektion von 1 bis 2 mg pro kg Körpergewicht. Eine Tageshöchstdosis von 8 mg pro kg Körpergewicht bzw. von 400 mg Tramadolhydrochlorid sollte nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren**

Ihr Arzt wird über die Dosierung und die Art der Verabreichung entscheiden.

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid 3- bis 4-mal täglich (entsprechend 1 bis 2 ml Tramadol STADA® Injektionslösung 3- bis 4-mal täglich).

Ist die Schmerzlinderung 30 bis 60 Minuten nach Verabreichung von 50 mg Tramadolhydrochlorid noch unzureichend, kann Ihr Arzt entscheiden, eine weitere Dosis von 50 mg Tramadolhydrochlorid zu verabreichen.

Bei starken Schmerzen wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob 100 mg Tramadolhydrochlorid verabreicht werden sollen. Wenn damit noch keine Schmerzlinderung erreicht wird, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Tramadol STADA® erhöhen, bis eine zufriedenstellende Schmerzlinderung eintritt.

Es sollte Ihnen nicht mehr als insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet. Dies entspricht 8 ml der Tramadol STADA® Injektionslösung (4 Ampullen).

Die Injektionslösung sollte Ihnen alle 4 bis 6 Stunden verabreicht werden

- wenn sie in eine Vene gespritzt wird (intravenöse Injektion)
- wenn sie in einen Muskel gespritzt wird (intramuskuläre Injektion) oder
- wenn sie nach Verdünnung als „Tropf“ gegeben wird (intravenöse Infusion).

Die Injektionslösung sollte über einen Zeitraum von 2 bis 3 Minuten verabreicht werden, wenn sie als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion) gegeben wird.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) 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 STADA® 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.

Wenn Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen, da Tramadol für solche Patienten nicht empfohlen wird.

### **Art der Anwendung**

Tramadol STADA® wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht als Spritze

- in eine Vene, ggf. unter Verwendung eines „Tropfs“ (langsame intravenöse Injektion, intravenöse Infusion)
- in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)
- unter die Haut (subkutane Injektion).

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol STADA® erhalten sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol STADA® angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis angewendet haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis wie verordnet an.

Nach Anwendung sehr hoher Arzneimengen kann es zu stark verengten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Schwierigkeiten mit der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen.

Rufen Sie in solchen Fällen unverzüglich Ihren Arzt zu Hilfe oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Ihr Arzt wird die Symptome der Tramadol STADA® Überdosierung behandeln.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tramadol STADA® 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 anwenden. 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:

#### **Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**

- wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten wie
  - Schwellungen des Gesichts, der Arme und Beine, der Zunge, des Kehlkopfs oder des Rachens
  - Schluckbeschwerden
  - Atembeschwerden
  - Nesselsucht und Atembeschwerden.

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

- Übelkeit
- Schwindel.

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

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

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

- Brechreiz
- Reizung des Magen-Darm-Trakts (Magendruck, Blähungen)
- Durchfall
- Störungen der Kreislaufregulation einschließlich Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen, wenn nicht genügend Blut zirkuliert, weil das Herz nicht richtig arbeitet (Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei körperlicher Belastung auftreten, z.B. wenn Sie kürzlich eine Operation hatten



- Hautreaktionen einschließlich
  - Juckreiz (Pruritus)
  - Hautausschlag
  - Nesselsucht.

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

- Veränderungen des Appetits
- Langsamer Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Langsame oder flache Atmung (Atemdepression). Sie können eine Atemdepression entwickeln, wenn
  - Sie viel mehr als die empfohlene Dosis anwenden (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol STADA® angewendet haben, als Sie sollten)
  - Sie gleichzeitig andere Substanzen anwenden, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Epileptische Anfälle. Diese treten wahrscheinlicher auf
  - nach hohen Dosen von Tramadol STADA® oder
  - nach der Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen oder wahrscheinlicher machen, z.B. Arzneimittel gegen Depressionen oder Antipsychotika (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Muskelzuckungen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Zittern
- Psychische Beschwerden können infolge der Anwendung von Tramadol auftreten. Sie können sich in Schwere und Art unterscheiden, in Abhängigkeit von
  - Ihrer Persönlichkeit
  - der Dauer Ihrer Anwendung von Tramadol STADA®

Sie umfassen

- Stimmungsänderungen – gewöhnlich gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung
- Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderungen Ihrer Fähigkeit, klar zu denken oder Dinge wahrzunehmen (Ihrer kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit) wie
  - Veränderung der Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen (Entscheidungsverhalten)
  - das Fehlen von Erkennen oder Verstehen (Wahrnehmungsstörungen)
- Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit

- Schlafstörungen
- Delirium
- Alpträume
- Verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringeres Wasserlassen als normal
- Unkoordinierte Bewegungen
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Angstzustände
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen einschließlich
  - Kurzatmigkeit
  - Atemnot durch krampfartige Verengung der unteren Atemwege
  - Keuchen
  - Angioödem (Schwellung von z.B. Gesicht, Lippe, Zunge)/schwere allergische Reaktionen/Schock mit Atembeschwerden.

Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können nach Beendigung der Arzneimittelgabe Entzugsreaktionen auftreten.

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

- Abhängigkeit
- Anstieg der Leberenzymwerte.

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

- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Übermäßige Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Sprachstörungen
- 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren.

Tramadol STADA® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Haltbarkeit nach Öffnen:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Öffnen wurde für 24 Stunden bei +25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Reste der Lösung, die nach der Anwendung verbleiben, müssen angemessen entsorgt werden.

Sie dürfen Tramadol STADA® nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Partikel darin bemerken.

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 STADA® 100 mg Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Tramadol STADA® Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.  
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Tramadol STADA® 100 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadol STADA® Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Es ist in farblosen Glas-Ampullen erhältlich.

Jede Ampulle enthält 2 ml Tramadol STADA® Injektionslösung.

Tramadol STADA® 100 mg Injektionslösung ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Tramadol EG 100 mg/2 ml

Deutschland: Tramadol STADA 100 mg Injektionslösung

Italien: Tramadolo EG

Luxemburg: Tramadol EG SOL.INJ. 100 mg/2 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.