

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol TAD® 50 mg Injektions-/Infusionslösung Tramadol TAD® 100 mg Injektions-/Infusionslösung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramadol TAD und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol TAD - ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode, das auf das zentrale Nervensystem wirkt. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol TAD wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol TAD beachten?

Tramadol TAD darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol TAD eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramadol TAD 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tramadol TAD angewendet wird,

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie einen erhöhtem Hirndruck haben (eventuell nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns)
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosis angewendet haben, sind epileptische Anfälle beschrieben worden. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol TAD zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung kann die Wirkung von Tramadol TAD nachlassen, sodass höhere Dosen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol TAD nur über kurze Zeit und unter strenger ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol TAD 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

Das Arzneimittel sollte Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden.

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.

Anwendung von Tramadol TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol TAD darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol TAD darf nicht angewendet werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol TAD kann vermindert und/oder die Wirkdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Tramadol TAD angewendet werden darf.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol TAD und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Wirkstoffen erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Tramadol TAD zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gemeinsamen Behandlung durch Ihren Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und folgen Sie den Dosierungsanweisungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol TAD zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Hirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Zu diesen anderen Arzneimitteln gehören Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle (epileptische Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn gleichzeitig Tramadol TAD angewendet wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol TAD für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol TAD 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 Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol TAD keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Sicherheit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollte Tramadol TAD bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol TAD in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol TAD kann zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommenes Sehen) führen und dadurch Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol TAD enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol TAD anzuwenden?

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

Die Dosierung sollte an die Stärke Ihrer Schmerzen und Ihre individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste zur Schmerzlinderung ausreichende Dosis gewählt werden.

Tagesdosen von 8 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Je nach Schmerzen werden 1 bis 2 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung (entspricht 50 - 100 mg Tramadolhydrochlorid) angewendet.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4–6 Stunden an.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal stehen am Ende dieser Packungsbeilage weitere Informationen zur Anwendung von Tramadol TAD zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren erhalten eine Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Eine tägliche Dosis von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht oder 400 mg Tramadolhydrochlorid sollte nicht überschritten werden. Dabei ist die kleinere der beiden Dosen zu anzuwenden.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal stehen am Ende dieser Packungsbeilage weitere Informationen zur Anwendung von Tramadol TAD zur Verfügung.

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 eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

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

Bei Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche sollte Tramadol TAD nicht angewendet werden.

Wenn bei Ihnen eine geringe oder mäßige Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Art der Anwendung

Wie und wann sollte Tramadol TAD angewendet werden

Tramadol TAD wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol TAD meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms injiziert, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Alternativ kann Tramadol TAD verdünnt und als Infusion in eine Vene angewendet werden.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal stehen am Ende dieser Packungsbeilage weitere Informationen zur Anwendung von Tramadol TAD zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Tramadol TAD sollte nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Wenn eine länger dauernde Behandlung für erforderlich erachtet wird, wird Ihr Arzt regelmäßig und in kurzen Abständen überprüfen (falls nötig durch Anwendungspausen), ob Sie Tramadol TAD weiter erhalten sollen und in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol TAD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol TAD erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol TAD erhalten haben, hat dies in der Regel keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol TAD sollte wie verordnet angewendet werden.

Wenn eine erheblich höhere als die empfohlene Dosis angewendet wurde, kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schnellem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epilepsieartigen Krampfanfällen und Atemschwierigkeiten bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol TAD vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol TAD vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, sondern die Anwendung ist wie vorher fortzuführen.

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol TAD abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten Ihrer Schmerzen. 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol TAD keine Nebenwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Personen, die Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung über einige Zeit angewendet haben und die es plötzlich absetzen, unwohl fühlen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheitsgefühl und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrtheit, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten berichtet worden. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, 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 Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol TAD auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

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

Schwindel, Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] oder Kreislaufzusammenbruch

[Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall

Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche, Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),

Blutdruckanstieg

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epilepsieartige Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen

Epilepsieartige Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.

Appetitveränderungen

Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Störungen können nach Behandlung mit Tramadol TAD auftreten; ihre Intensität und ihre Art können individuell unterschiedlich sein (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung).

Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol TAD abbrechen“).

Verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Verlangsamte Atmung (Atemdepression), Atemnot (Dyspnoe)

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

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

Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Erhöhung der Leberenzymwerte.

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

Abfall des Blutzuckerspiegels.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei bis zu 25°C mit den folgenden Infusionslösungen nachgewiesen:

- Natriumhydrogencarbonat 4,2%
- Ringerlösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 5 Tage bei bis zu 25°C mit den folgenden Infusionslösungen nachgewiesen:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) und Glucose 40 mg/ml (4%)
- Natriumlactat
- Glucose 50 mg/ml (5%)

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar und frei von sichtbaren Teilchen ist oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 TAD enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung

1 Ampulle zu 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung

1 Ampulle zu 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Tramadol TAD enthält Natrium“)

Wie Tramadol TAD aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Teilchen.

Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung

Ampulle mit rotem Punkt und blauem Ring (Klarglas Typ I)

1, 5, 10, 20, 25 und 100 Ampullen zu 1 ml Injektions-/Infusionslösung, verpackt in PVC-Aluminium-Blisterpackungen, in einer Faltschachtel

Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung

Ampulle mit rotem Punkt und grünem Ring markiert (Klarglas Typ I)

1, 5, 10, 20, 25 und 100 Ampullen zu 2 ml Injektions-/Infusionslösung, verpackt in PVC-Aluminium-Blisterpackungen, in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EU unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Kroatien	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Tschechische Republik	Tramadol Krka Tramadol Krka
Belgien	Tramadol Krka 50 mg/1ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgarien	Трамaдол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Трамaдол Крка 100 mg/2ml инжекционен/инфузионен разтвор
Ungarn	Tramadol Krka 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Deutschland	Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung
Spanien	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión EFG Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Polen	Tramadol Krka
Slowakei	Tramadol Krka 50mg/ml injekčný/ infúzny roztok Tramadol Krka 100mg/2ml injekčný/ infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018

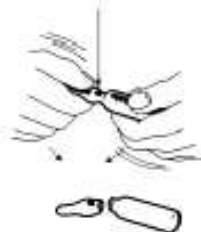
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tramadol TAD[®] 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Tramadol TAD[®] 100 mg Injektions-/Infusionslösung
 Tramadolhydrochlorid

Hinweis zum Öffnen der Ampullen

Die Ampulle hat eine Sollbruchstelle und kann leicht und ohne Hilfsmittel geöffnet werden.

1. Drehen Sie die Ampulle bis der Punkt nach oben zeigt.
2. Brechen Sie das Ende der Ampulle ab.



Weitere Informationen zur Anwendung

Bei mäßig starken Schmerzen wird 1 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) angewendet. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzlinderung ein, wird nochmals 1 ml gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden 2 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) als Einzeldosis angewendet.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können zur On-Demand-Analgesie (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in der frühen postoperativen Phase auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Anwendung.

Tramadol TAD wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol TAD meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms injiziert, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Anwendung erfolgt langsam, d.h. 1 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Alternativ kann Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung mit einer geeigneten Infusionslösung (z. B. Natriumhydrogencarbonat 4,2%, Ringerlösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) und Glucose 40 mg/ml (4%), Natriumlactat, Glucose 50 mg/ml (5%) verdünnt werden und als intravenöse Infusion oder Patienten-kontrollierte Analgesie angewendet werden.

Inkompatibilitäten von Tramadol TAD

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter „Weitere Informationen zur Anwendung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anwendung von Tramadol TAD bei Kindern über 1 Jahr, siehe „Wie ist Tramadol TAD anzuwenden?“

Berechnung des Injektionsvolumens

- 1) Berechnung der benötigten Gesamtdosis von Tramadolhydrochlorid in mg:
Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg)
- 2) Berechnung des Volumens der verdünnten Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung:
Gesamtdosis (mg) durch eine geeignete Konzentration der verdünnten Injektions-/Infusionslösung (mg/ml, siehe nachfolgende Tabelle) teilen.

Hierfür wird Tramadol TAD mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Tramadol TAD Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Wasser für Injektionszwecke + Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung	Wasser für Injektionszwecke + Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung	Konzentration
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Beispiel:

Bei einem 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 2 ml Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung (entspricht zwei 1 ml-Ampullen) oder 2 ml Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung (entspricht einer 2 ml-Ampulle) mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (entspricht circa 67 mg Tramadolhydrochlorid) angewendet.