

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tramadol 100 mg ID

Retardtabletten

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 100 mg ID und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg ID beachten?
3. Wie ist Tramadol 100 mg ID einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol 100 mg ID aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol 100 mg ID und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramadol 100 mg ID – 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 100 mg ID wird angewendet

- zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg ID beachten?

Tramadol 100 mg ID darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, zentralwirksamen Schmerzmitteln, Opioiden oder anderen Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] oder die Parkinson-Krankheit wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol 100 mg ID eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol 100 mg ID zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und die Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol 100 mg ID einnehmen, wenn Sie

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opiode) für möglich halten
- an einer Bewusstseinsstörung leiden (z. B. wenn Sie sich ungewöhnlich benommen fühlen)
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß könnte ein Anzeichen dafür sein)
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- unter einem erhöhten Hirndruck (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns) leiden
- ein Leber- oder Nierenleiden haben
- empfindlich auf Opiate reagieren
- zu Epilepsie neigen oder unter Krampfanfällen leiden.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

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

Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Tramadol 100 mg ID zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 100 mg ID nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Aus diesem Grund darf Tramadol 100 mg ID bei Patienten mit einem Risiko zur Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 100 mg ID auftritt oder solche Probleme in der Vergangenheit auftraten.

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 100 mg ID ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Ältere Patienten

Patienten über 75 Jahre sollten sorgfältig überwacht werden, da die Ausscheidung von Tramadol verlängert sein kann (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol 100 mg ID einzunehmen?“).

Einnahme von Tramadol 100 mg ID 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.

Sie dürfen Tramadol 100 mg ID nicht gleichzeitig mit **Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmung [Depression] oder der Parkinson-Krankheit) einnehmen, oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen vor Behandlungsbeginn mit Tramadol 100 mg ID eingenommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen, einschließlich Wirkungen auf das zentrale Nervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion, auftreten könnten.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 100 mg ID kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- **Carbamazepin** (zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- **Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin** (Schmerzmittel)
- **Ondansetron** (zur Behandlung von Übelkeit)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Beruhigungsmitteln wie **Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel** (z. B. **Beruhigungsmittel, Schlaftabletten**) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol 100 mg ID 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 100 mg ID 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 100 mg ID gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken**, z. B. **andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenstiller) und Alkohol**. Sie fühlen sich eventuell schläfriger oder einer Ohnmacht nahe. Falls dies auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- 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 100 mg ID einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol 100 mg ID für Sie geeignet ist.
- wenn Sie **bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol 100 mg ID 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 **Arzneimittel** einnehmen, **die eine normale Blutgerinnung verhindern** (sogenannte Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden und es kann zu starken Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Einnahme von Tramadol 100 mg ID zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Tramadol 100 mg ID keinen Alkohol, da dies die Wirkungen des Arzneimittels verstärken könnte.

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

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

Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Daher sollten Sie Tramadol 100 mg ID nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol 100 mg ID kann unter anderem zu

- Benommenheit und Schwindel
- Sehstörungen (verschwommene Sicht)

führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. In diesem Fall, und wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramadol 100 mg ID enthält Lactose

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

Tramadol 100 mg ID enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol 100 mg ID 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.

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Nehmen Sie 1 **Retardtablette Tramadol 100 mg ID** (100 mg Tramadolhydrochlorid) **2-mal täglich**, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Reicht die Schmerzlinderung nicht aus, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg 2-mal täglich oder 200 mg 2-mal täglich erhöhen (entsprechend 2-mal täglich 2 Retardtabletten Tramadol 100 mg ID). Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Zwischen jeder Dosis muss ein Mindestabstand von 8 Stunden eingehalten werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste Dosis, mit der eine Schmerzkontrolle erreicht werden kann, eingenommen werden.

Sie dürfen nicht mehr als 4 Retardtabletten Tramadol 100 mg ID täglich einnehmen, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren wird die Anwendung von Tramadol 100 mg ID nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol 100 mg ID 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.

Hinweis

Die oben empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Wenn Sie das Mittel zur Behandlung chronischer Schmerzen einnehmen, sollten Sie sich, wenn möglich, immer nach einem festen Einnahmeplan richten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Teilen, brechen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Sie können die Retardtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Tramadol 100 mg ID nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol 100 mg ID eingenommen haben als Sie sollten,

hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol 100 mg ID sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu folgenden Anzeichen kommen: verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen,

Bewusstseinsstörungen (bis hin zum Koma), epileptische Anfälle (Krampfanfälle) und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand.

Wenn Sie eines dieser Krankheitszeichen beobachten oder wenn ein Kind versehentlich Tramadol 100 mg ID eingenommen hat, rufen Sie unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt oder ein Krankenhaus zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg ID vergessen haben

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg ID 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 dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol 100 mg ID bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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)
- Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Durchfall
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium, Schlafstörungen, Angstgefühl und Alpträume
- Nach einer Behandlung mit Tramadol 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.
- eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten
- Appetitveränderung
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl)
- Zittern
- epileptische Krampfanfälle: überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Medikamente, die Krampfanfälle auslösen
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Koordinationsstörungen
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)
- Sprachstörungen
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Anstieg des Blutdruckes
- 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.
- Muskelschwäche
- Störungen oder Schmerzen beim Wasserlassen, Ausscheidung von weniger Urin als normal

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. Bei Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg ID 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 100 mg ID aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol 100 mg ID enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Tramadolhydrochlorid**

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Initialschicht:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Depotschicht:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132) und Aluminiumhydroxid

Wie Tramadol 100 mg ID aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind flache, runde Zweischichttabletten, die schnell freisetzende Schicht ist weiß und die langsam freisetzende Schicht ist grün, mit der einseitigen Prägung „TR/100 R“.

Tramadolor 100 mg ID ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten in PP/Aluminiumblisterpackung 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Tramadol Retard "Hexal"
Finnland:	Tramadol Retard HEXAL 100 mg depottabletti
Schweden:	Tramadol Retard Hexal 100 mg depottablett
Vereinigtes Königreich:	Tilodol SR 100 mg Prolonged-Release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Liebe Patientin, lieber Patient, bei Tramadol 100 mg ID handelt es sich um eine Zweischichttablette mit einem schnell und einem langsam freisetzenden Anteil. Die Abkürzung ID steht für Initial- und Depot-Wirkung.