

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Tramador 50 injekt**

50 mg/ml 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 Tramador 50 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramador 50 injekt beachten?
3. Wie ist Tramador 50 injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramador 50 injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tramador 50 injekt und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramador 50 injekt - 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.

Tramador 50 injekt wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramador 50 injekt beachten?

##### Tramador 50 injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramador 50 injekt eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramador 50 injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramador 50 injekt anwenden,

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

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

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 50 injekt zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 50 injekt nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 50 injekt nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol 50 injekt auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zuträfen.

## **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.

### **Anwendung von Tramadol 50 injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tramadol 50 injekt darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol 50 injekt darf nicht angewendet werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol 50 injekt und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen 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 50 injekt zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und

halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 50 injekt kann vermindert und die Wirkungs-dauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol 50 injekt anwenden dürfen.

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

- wenn Sie Tramadol 50 injekt und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.
- 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 50 injekt anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol 50 injekt für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol 50 injekt 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 Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol 50 injekt einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

### **Anwendung von Tramadol 50 injekt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol 50 injekt keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol 50 injekt 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.

#### **Schwangerschaft**

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollte Tramadol 50 injekt bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Gabe von Tramadol 50 injekt in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

#### **Stillzeit**

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol 50 injekt

während der Stillzeit nicht mehr als einmal anwenden; wenn Sie Tramadol 50 injekt hingegen mehr als einmal anwenden, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

Tramadol 50 injekt kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit 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 und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

**Tramadol 50 injekt enthält Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tramadol 50 injekt 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. Tagesdosen von 8 ml Tramadol 50 injekt (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Je nach Schmerzen werden 1 bis 2 ml Tramadol 50 injekt (entsprechend 50-100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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

Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol 50 injekt am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

#### Kinder

Tramadol 50 injekt ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. Tageshöchst Dosen von 1,6 ml Tramadol 50 injekt (entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid) pro 10 Kilogramm Körpergewicht oder 8 ml Tramadol 50 injekt (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich so verschrieben.

Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol 50 injekt an Kinder am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

#### 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 Anwendungen empfehlen.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol 50 injekt 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.

### **Hinweis**

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

### **Art der Anwendung**

Tramadol 50 injekt wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol 50 injekt meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Alternativ kann Tramadol 50 injekt verdünnt werden und zur Infusion in eine Vene verwendet werden. Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol 50 injekt am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Tramadol 50 injekt auf keinen Fall länger als therapeutisch notwendig an.

Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol 50 injekt weiter anwenden sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol 50 injekt zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol 50 injekt angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol 50 injekt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramadol 50 injekt wie verschrieben an.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Anwendung von Tramadol 50 injekt vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol 50 injekt vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tramadol 50 injekt abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol 50 injekt unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol 50 injekt keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 50 injekt über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es je-

doch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol 50 injekt bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit 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.

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

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol 50 injekt 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, Benommenheit, Erschöpfung, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit, 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 (Diarrhö)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

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

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], 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), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen

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

- Appetitveränderungen
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (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 50 injekt abbrechen“).
- verschwommene Sicht, 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 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberenzymwerterhöhungen

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels

## **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 50 injekt aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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.

### **Wann ist Tramadol 50 injekt auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?**

Tramadol 50 injekt ist auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar bei einer Trübung, bei Anwesenheit von sichtbaren Festkörpern in der Lösung, bei einer Verfärbung oder bei einer anderen Veränderung der normalerweise farblosen, klaren und durchsichtigen Lösung.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Verdünnungen von Tramadol 50 injekt mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % sollten immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und im Kühlschrank nachgewiesen.

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.

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 50 injekt enthält**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Tramadol 50 injekt aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

Tramadolor 50 injekt ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung 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

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:  
Anfeilen nicht mehr erforderlich



Punkt nach oben, im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

### **Weitere Hinweise zur Anwendung**

Bei mäßig starken Schmerzen wird 1 ml Tramador 50 injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann nochmals 1 ml gegeben werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramador 50 injekt (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Anwendung.

Tramador 50 injekt wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramador 50 injekt meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Anwendung erfolgt langsam mit 1 ml Tramador 50 injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Alternativ kann Tramador 50 injekt mit einer geeigneten Infusionslösung (z. B. 0,9 % Natriumchlorid oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden und zur intravenösen Infusion oder für patientengesteuerte Analgesie (PCA) eingesetzt werden.

### **Inkompatibilitäten von Tramador 50 injekt**

Tramador 50 injekt, hat sich als inkompatibel (nicht mischbar) erwiesen mit Injektionslösungen von

- Diclofenac
- Indometacin
- Phenylbutazon

- Diazepam
- Flunitrazepam
- Midazolam
- Glyceroltrinitrat

**Wie ist Tramadol 50 injekt für die Behandlung von Kindern über 1 Jahr anzuwenden (siehe „Wie ist Tramadol 50 injekt anzuwenden?“)?**

**Berechnung des Injektionsvolumens**

- 1) Berechnung der benötigten Tramadolhydrochlorid-Gesamtdosis in mg: Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg).
- 2) Berechnung des Volumens der zu injizierenden verdünnten Tramadolhydrochlorid-Injektionslösung: Gesamtdosis (mg) durch eine geeignete Konzentration der verdünnten Injektionslösung (mg/ml, siehe unten stehende Tabelle) teilen.

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

Bei Verdünnung von Tramadol 50 injekt

Tramadol 50 injekt (enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid je ml)	plus Wasser für Injektionszwecke	ergibt als Konzentration
1 ml	1 ml	25,0 mg/ml
1 ml	2 ml	16,7 mg/ml
1 ml	3 ml	12,5 mg/ml
1 ml	4 ml	10,0 mg/ml
1 ml	5 ml	8,3 mg/ml
1 ml	6 ml	7,1 mg/ml
1 ml	7 ml	6,3 mg/ml
1 ml	8 ml	5,6 mg/ml
1 ml	9 ml	5,0 mg/ml

Beispiel:

Bei einem 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1 ml Tramadol 50 injekt mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.