GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Tramadolor einmal täglich 100 mg Retardtabletten
Tramadolor einmal täglich 200 mg Retardtabletten
Tramadolor einmal täglich 300 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Tramadolor einmal täglich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolor einmal täglich beachten?
3. Wie ist Tramadolor einmal täglich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadolor einmal täglich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRAMADOLOR EINMAL TÄGLICH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

Es ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiat-Analgetika.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOLOR EINMAL TÄGLICH BEACHTEN?

Tramadolor einmal täglich darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Linezolid einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen wie z. B. MRSA)
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- in der Stillzeit, wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist (länger als 2 bis 3 Tage).

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tramadolor einmal täglich einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie süchtig nach einem anderen Arzneimittel sind, eine Entzugsbehandlung wegen eines anderen Arzneimittels machen oder von einem anderen Arzneimittel abhängig sind. Dieses Arzneimittel kann in der Langzeitanwendung zu einer seelischen oder körperlichen Abhängigkeit (Sucht) führen. Bei Patienten mit einer Neigung zu Arzneimittelabhängigkeit sollte dieses Arzneimittel nur für sehr kurze Zeit und unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

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.

Dieses Arzneimittel sollte mit Vorsicht angewendet werden bei:
- Bewusstseinsstörungen
- Hirntrauma oder einer anderen Hirnerkrankung wie z. B. Infektion oder Tumor
- Schockzustand (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Atemschwierigkeiten
- epiletischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- Nieren- oder Lebererkrankungen
- einer Erhöhung des normalen Hirndrucks, die zu Symptomen wie z. B. Kopfschmerzen und Erbrechen führt (erhöhter intrakranieller Druck)
- Diabetes

Bei Patienten, die Tramadolor einmal täglich in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, wurde über epileptische Anfälle berichtet. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosen von Tramadol die tägliche Höchstdosis (400 mg) übersteigen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Einnahme von Tramadolor einmal täglich 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, da eines der folgenden Arzneimittel zu einer Wechselwirkung mit Tramadolor einmal täglich führen kann.

- Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin (andere Schmerzmittel)
- Alkohol
- Naltrexon (bei Alkohol-, Arzneimittel oder Drogenmissbrauch)

In therapeutischen Dosen und insbesondere bei Einnahme hoher Dosen sowie in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann dieses Arzneimittel zu Krampfanfällen führen, einschließlich
- Bupropion (zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung)
- Mefloquin (zur Behandlung der Malaria).

Das Risiko von 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 Tramadolor einmal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolor einmal täglich für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadolor einmal täglich 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.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels mit den folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:
- Morphin-ähnliche Arzneimittel wie z. B. Hustenmittel oder Arzneimittel zur Substitutions-behandlung wie z. B. Methadon
- andere Schmerzmittel
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Antihistaminika (bei Allergien), die zu Schläfrigkeit führen
- Thalidomid (bei bestimmten Krebs- und Hauterkrankungen)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Neuroleptika, Phenothiazine, Butyrophenon (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Baclofen (zur Muskelerschlaffung)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Tramadolor einmal täglich zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Genuss von Alkohol wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist absolut notwendig.

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.

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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tramadolor einmal täglich kann zu Benommenheit führen. Fahren Sie nicht Auto bzw. üben Sie keine Tätigkeiten aus, die Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen) bis

Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Nehmen Sie es nicht mit Alkohol oder Arzneimitteln ein, die Sie schläfrig machen.

3. WIE IST TRAMADOLOR EINMAL TÄGLICH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre
Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 100 mg.
Danach beträgt die übliche Dosis 1-mal täglich 200 mg. Ist die Schmerzlinderung unzureichend, beträgt die Höchstdosis bis zu 300 oder 400 mg 1-mal täglich.

Ältere Patienten (bis 75 Jahre)
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)
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 Tramadolor einmal täglich 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.

Art der Anwendung
Die Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser, vorzugsweise abends ein. Tramadolor einmal täglich kann mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden. Sie dürfen die Tabletten weder zerkauen noch zerkleinern.

Tramadolor einmal täglich sollte 1-mal alle 24 Stunden eingenommen werden.
Halten Sie sich immer genau an die Ratschläge Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolor einmal täglich eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolor einmal täglich vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolor einmal täglich 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.

Selten kommt es bei einigen Patienten nach Langzeitanwendung beim Absetzen von Tramadolor einmal täglich zu Entzugserscheinungen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können hyperaktiv werden und Schlafschwierigkeiten haben. Diese Wirkungen verschwinden gewöhnlich in wenigen Tagen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzliche „pfeifende“ Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **beenden Sie die Tabletteneinnahme und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:**
- Krampfanfälle
- Atemschwierigkeiten
- Hautausschlag oder allergische Reaktionen jeder Art

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Übelkeit
- Schwindel

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Verstopfung
- Schwitzen
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Erschöpfung
- Benommenheit

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Magen-Darm-Reizungen (Druckgefühl im Magen und Blähungen)
- Herz- und Gefäßprobleme (erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck beim Stehen, Unwohlsein mit Blutdruckabfall)
- Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag)

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- Muskelschwäche
- Appetitveränderungen
- Taubheitsgefühl, Juckreiz oder Kribbeln, Zittern
- langsame Herzfrequenz oder Atmung
- Blutdruckanstieg
- verschwommene Sicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Stimmungsveränderungen (wie z. B. sich ungewöhnlich glücklich fühlen)

- Veränderungen der Aktivität (wie z. B. weniger aktiv sein) und Veränderungen im Denken
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören)
- Verwirrtheit
- Schlafschwierigkeiten, Albträume
- allergische Reaktionen
- Verschlimmerung von Asthma
- Abhängigkeit (Nebenwirkungen, die beim Absetzen des Arzneimittels auftreten)
- epileptische Anfälle
- in wenigen Einzelfällen Erhöhungen der Leberenzymwerte
- Pupillenverengung
- Delirium
- Ängstlichkeit

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRAMADOLOR EINMAL TÄGLICH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Tramadolor einmal täglich enthält
Der Wirkstoff in Tramadolor einmal täglich 100 mg ist Tramadolhydrochlorid 100 mg als Retardtabletten.
Der Wirkstoff in Tramadolor einmal täglich 200 mg ist Tramadolhydrochlorid 200 mg als Retardtabletten.
Der Wirkstoff in Tramadolor einmal täglich 300 mg ist Tramadolhydrochlorid 300 mg als Retardtabletten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(vinylacetat), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat und Siliciumdioxid (Kollidon® SR); Xanthangummi, hydriertes Pflanzenöl (aus Baumwollsamenöl), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Poly-O-(2-hydroxypropyl)stärkepoly-O,O`-(hydrogenphosphat) (E 1442) (Contramid®)

Wie Tramadolor einmal täglich aussieht und Inhalt der Packung
Tramadolor einmal täglich 100 mg/ -200 mg/- 300 mg:
Weiße bis cremefarbene, ebene, facettierte, linsenförmige (bikonvexe), runde Retardtablette.

Tramadolor einmal täglich 100 mg/ -200 mg: Dieses Arzneimittel ist in PVC/PVDC-Blisterpackungen oder PVC/PE/PCTFE-Blisterpackungen mit Aluminium-beschichteter Folie mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Tramadolor einmal täglich 300 mg: Dieses Arzneimittel ist in PVC/PE/PCTFE-Blisterpackungen mit Aluminium-beschichteter Folie mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Unter Lizenz von Paladin.

Hersteller:
Endo Ventures Limited
First Floor
Minerva House
Simmonscourt Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

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

Frankreich (RMS):	Monotramal L.P.
Österreich:	Noax Uno
Belgien:	Contramal Uno
Deutschland:	Tramadolor einmal taglich
Spanien:	Dolpar
Luxemburg:	Contramal Uno
Portugal:	Tridural
Vereinigtes Königreich:	Tradorec XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Contramid® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Paladin.