

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol plus Paracetamol 37,5 mg/325 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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 plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol plus Paracetamol beachten?
3. Wie ist Tramadol plus Paracetamol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol plus Paracetamol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?

Tramadol plus Paracetamol ist ein Kombinationspräparat aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen (Schmerzmittel): Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tramadol plus Paracetamol ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tramadol plus Paracetamol darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol plus Paracetamol beachten?

Tramadol plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben, eine überhöhte Menge Schlafmittel, zentral wirksame Schmerzmittel oder die Psyche beeinflussende

Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben

- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit Tramadol plus Paracetamol eingenommen haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Epileptiker sind, und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol plus Paracetamol einnehmen, wenn Sie

- andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten
- Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben, oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Gallenprobleme hinweisen
- ein Nierenleiden haben
- an Atembeschwerden leiden, z. B. an Asthma oder an einer schweren Lungenerkrankung
- Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben
- vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten
- an Bewusstseinsstörungen unbekannter Ursache leiden (wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden)
- von Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln wie z. B. Morphin, abhängig sind
- andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten
- demnächst eine Narkose oder eine örtliche Betäubung erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol plus Paracetamol einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramadol plus Paracetamol auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

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

Die Anwendung von Tramadol plus Paracetamol wird bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

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.

Einnahme von Tramadol plus Paracetamol 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.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls Paracetamol oder Tramadol enthalten, um die maximale Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Sie dürfen Tramadol plus Paracetamol nicht mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern **einnehmen** (siehe Abschnitt „Tramadol plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramadol plus Paracetamol nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen)
- Isoniazid oder Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie auch

- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) einnehmen.
Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol plus Paracetamol 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 plus Paracetamol 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.
- ,
- andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel, die Krampfanfälle auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen einnehmen. Das Risiko für Krampfanfälle kann

ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol plus Paracetamol einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol plus Paracetamol für Sie geeignet ist.

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Tramadol plus Paracetamol und diese Arzneimittel 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, Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- Warfarin oder Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- Chloramphenicol (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) als Injektion erhalten. Ihr Arzt sollte Ihre Chloramphenicol-Blutkonzentration überprüfen.

Die Wirksamkeit von Tramadol plus Paracetamol kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel). Warten Sie nach der Einnahme von Tramadol plus Paracetamol mindestens 1 Stunde, bevor Sie Colestyramin einnehmen.
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut): Ihr Arzt wird eventuell die Dosis von Tramadol plus Paracetamol reduzieren.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramadol plus Paracetamol einnehmen dürfen.

Einnahme von Tramadol plus Paracetamol zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Tramadol plus Paracetamol kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Vermeiden Sie daher die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Tramadol plus Paracetamol.

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.

Nehmen Sie Tramadol plus Paracetamol nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol plus Paracetamol schwanger werden..

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol plus Paracetamol während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramadol plus Paracetamol mehr als einmal einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Tramadol plus Paracetamol kann Sie schläfrig machen. Daher kann Tramadol plus Paracetamol Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

Tramadol plus Paracetamol enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol plus Paracetamol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Anwendung von Tramadol plus Paracetamol sollte so kurz wie möglich sein.

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosis sind 2 Tabletten, außer Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verschrieben.

Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tramadol plus Paracetamol Tabletten pro Tag ein.

Nehmen Sie Tramadol plus Paracetamol nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

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.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol plus Paracetamol 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.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit ein.

Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie sofort einen Arzt, auch dann, wenn Sie sich wohl fühlen. Es besteht das Risiko von schweren Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol plus Paracetamol vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol plus Paracetamol 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.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.
- verlängerte oder unerwartete Blutungen durch die Anwendung von Tramadol plus Paracetamol mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin, Phenprocoumon)

Falls außerdem eine der folgenden Nebenwirkungen in schwerwiegender Form auftritt, verständigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerzen, trockener Mund
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose)
- Kopfschmerz, Zittern

- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, Euphorie - gehobene Stimmung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb
- Atembeschwerden
- Erhöhung von Leberenzymwerten (hepatische Transaminasen), Ausscheidung von Eiweiß im Harn (Albuminurie)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen
- Abhängigkeit, Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Sprachstörung
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abfall des Blutzuckerspiegels

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tramadol plus Paracetamol bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht
- Appetitveränderung
- motorische Schwäche, Verminderung der Atmung
- Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität (üblicherweise verringert, gelegentlich erhöht), Veränderung der Wahrnehmung
- Verschlimmerung von Asthma
- Nasenbluten und Zahnfleischbluten aufgrund einer zu geringen Anzahl an Blutplättchen
- starke Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was eine Infektion begünstigen kann; mögliche Anzeichen können Fieber und Halsschmerzen sein (Agranulozytose)

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol kann zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, können sich unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken,

Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol plus Paracetamol an sich beobachten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol plus Paracetamol mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung sofort Ihrem Arzt.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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 plus Paracetamol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 plus Paracetamol enthält

Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol
Eine Tablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 29/32), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

Wie Tramador plus Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung

Tramador plus Paracetamol sind weiße, längliche Tabletten mit Kerbe (15 x 6,5 mm) zum Einnehmen. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Tabletten sind in Aluminium/Polyethylen-Folienstreifen oder Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen verpackt. Die Packungen enthalten 20, 30 und 50 Tabletten.

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

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés, 08173
Barcelona
Spanien

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

Portugal:	Tramadol + Paracetamol Litexil
Belgien:	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tabletten
Dänemark:	Tramadol/Paracetamol Sandoz
Kroatien:	Tramador DUO 37,5 mg/325 mg tablete
Ungarn:	Tramador Plus 37,5 mg/325 mg tableta
Irland:	Tradol Plus 37.5 mg/325 mg Tablets
Italien :	Tramadolo e paracetamolo Sandoz
Luxemburg:	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimés
Niederlande:	Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 37,5/325 mg, tabletten
Norwegen:	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tablett
Polen:	Tramadol+Paracetamol Sandoz, 37,5 mg+ 325 mg, tabletki
Rumänien:	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimate
Schweden:	Trampara 37,5 mg/325 mg tabletter
Slowenien:	DELPARAN 37,5mg/325 mg tablete

Slowakei: DELPARAN 37,5 mg/325 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.