**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Tramadol/Paracetamol Denk 37,5 mg/325 mg Filmtabletten**
Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Tramadolhydrochlorid / Paracetamol

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


## 1. WAS IST TRAMADOL/PARACETAMOL DENK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol/Paracetamol Denk ist ein Kombinationsarzneimittel aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadolhydrochlorid und Paracetamol, die in ihrer schmerzlindernden Wirkung zusammenwirken.

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

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL/PARACETAMOL DENK BEACHTEN?

**Tramadol/Paracetamol Denk darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, 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 wirksamer Schmerzmittel, Opioide oder die Psyche beeinflussende Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Denk eingenommen haben. MAO-Hemmer werden zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit eingesetzt.
- wenn Sie eine schwerwiegende 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/Paracetamol Denk einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie keine Arzneimittel die Paracetamol (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) oder Tramadol enthalten zusammen mit Tramadol/Paracetamol Denk ein, um eine Überschreitung der Tageshöchstdosis zu vermeiden.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwerwiegende Lungenerkrankung.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten.
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln (wie z. B. Morphin) abhängig sind.
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol/Paracetamol Denk einnehmen.

**Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Denk nicht zusammen mit MAO–Hemmern ein (siehe Abschnitt „Tramadol/Paracetamol Denk darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramadol/Paracetamol Denk nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen, da ihre Wirkung beeinflusst werden kann:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen, wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide).

Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Triptane (zur Behandlung von Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, „SSRI“ (zur Behandlung von Depressionen). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen.
- Anästhetika, Neuroleptika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen) oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol Denk für Sie geeignet ist.
- Antidepressiva. Es kann zu Wechselwirkungen von Tramadol/Paracetamol Denk und diesen Arzneimitteln kommen und Symptome wie unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln die die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, starkes Schwitzen, Zittern, verstärkte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38°C hervorrufen.
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4). Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie Ihrem Arzt melden.

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

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel)
- Ketoconazol oder Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen)

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol Denk und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht.
Wenn Ihr Arzt Ihnen Tramadol/Paracetamol Denk zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die

oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

**Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol, da Sie das schläfrig machen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
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
Da Tramadol/Paracetamol Denk Tramadol enthält, sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Denk schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit
Tramadol kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen, daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk kann Sie schläfrig machen und dadurch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

## 3. WIE IST TRAMADOL/PARACETAMOL DENK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Denk 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 muss die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 2 Tabletten (75 mg Tramadolhydrochlorid und 650 mg Paracetamol). Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten (300 mg Tramadolhydrochlorid und 2600 mg Paracetamol) pro Tag ein. Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Denk nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

Ihr Arzt kann die Zeit zwischen zwei Tabletten-Einnahmen verlängern,
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Kinder
Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über einen möglichst kurzen Zeitraum und nicht länger als von Ihrem Arzt verordnet ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol Denk eingenommen haben, als Sie sollten**
Im Falle einer Überdosierung sollte sofort medizinische Beratung eingeholt werden, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk abbrechen**
Für gewöhnlich treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Denk abgebrochen wird. In seltenen Fällen aber fühlen sich Personen unwohl, wenn sie über längere Zeit Tramadol eingenommen haben und die Behandlung abrupt abbrechen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie Tramadol/Paracetamol Denk über längere Zeit eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol/Paracetamol Denk Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.
- Verlängerte oder unerwartete Blutungen, bei der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Denk zusammen mit Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin, Phenprocoumon).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt:

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), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen,
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,
- Atembeschwerden.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- Abhängigkeit.
- verschwommenes Sehen
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Schwerwiegende Hautreaktionen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Abfall des Blutzuckerspiegels.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Denk verspüren:
- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht,
- Appetitveränderung,
- Muskelschwäche, langsamere oder schwächere Atmung,
- Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Nasenbluten oder Zahnfleischbluten, aufgrund geringer Anzahl an Blutplättchen

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadolhydrochlorid zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, 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/Paracetamol Denk an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

**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/PARACETAMOL DENK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/Paracetamol Denk enthält**
Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
Jede Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172).

**Wie Tramadol/Paracetamol Denk aussieht und Inhalt der Packung**
Tramadol/Paracetamol Denk sind hellgelbe, oblonge, bikonvexe Filmtabletten (Größe: ca. 16,5 x 6,5 mm).

Tramadol/Paracetamol Denk ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 90 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Deutschland

**Hersteller**
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**
Deutschland: Tramadol/Paracetamol Denk 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Luxemburg: Tramadol/Paracetamol Denk 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés

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