

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tramadura Injekt und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadura 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.

Tramadura Injekt wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadura Injekt beachten?

Tramadura Injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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 Tramadura Injekt eingenommen haben (siehe Abschnitt „Anwendung von Tramadura 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tramadura Injekt anwenden.

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten;
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden;
- 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadura Injekt 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 Tramadura Injekt zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte 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.

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.

Bitte beachten Sie, dass Tramadura Injekt zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadura Injekt nachlassen, so dass höhere Arztemengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadura Injekt kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Kinder und Jugendliche

Tramadura Injekt ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

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 Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (s. Dosierungsanleitung).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramadura Injekt nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein, ist eine Anwendung von Tramadura Injekt in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadura Injekt in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramadura Injekt nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadura Injekt kann unter anderem zu 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Anwendung von Tramadura Injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadura Injekt kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadura Injekt und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- 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 Tramadura Injekt einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadura Injekt für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadura Injekt können sich gegenseitig beeinflus-

sen, 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 mit Tramadura Injekt Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern - sogenannte Kumarin-Derivate (z.B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadura Injekt soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betreffen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadura Injekt nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadura Injekt Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadura Injekt vermindert sein.

Anwendung von Tramadura Injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadura Injekt keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

3. Wie ist Tramadura Injekt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

Sie sollten Tramadura Injekt auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre als Einzeldosis 1 ml Tramadura Injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml gegeben. Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramadura Injekt (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 ml Tramadura Injekt (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 1 bis 13 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

Hierfür wird Tramadura Injekt mit Aqua ad iniectabilia verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung Tramadura Injekt enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Bei Verdünnung von Tramadura Injekt ergibt sich mit Aqua ad iniectabilia als Konzentration

2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Beispiel: Bei einem 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 2 ml Tramadura Injekt mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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 Tramadura Injekt nicht anwenden. 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 empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Wie wird Tramadura Injekt angewendet?

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

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadura Injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Auch die intravenöse Infusion von Tramadura Injekt kann nach Verdünnen mit kompatiblen Infusionslösungen, insbesondere mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder mit Glucose-Lösung 5 % erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadura Injekt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadura Injekt angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadura Injekt versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadura Injekt sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Tramadura Injekt vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadura Injekt vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadura Injekt 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 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 die Behandlung mit Tramadura Injekt unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies 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 Tramadura Injekt keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadura Injekt über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadura Injekt bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	Selten: <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	
Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</i>	

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadura Injekt auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz-Kreislaufbeschwerden:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Beschwerden des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten : Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle.

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).

Psychische Nebenwirkungen:

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadura Injekt auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Sehstörungen:

Selten: Verschwommene Sicht

Atembeschwerden:

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Magen-Darmbeschwerden:

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)

Haut und Hautanhangsorgane:

Häufig: Schwitzen
Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Bewegungsapparat:

Selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenbeschwerden:

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen:

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Gesamtbefinden:

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, "pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Wenn Sie die Anwendung von Tramadura Injekt abbrechen").

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 Tramadura Injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Verdünnung von Tramadura Injekt mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder mit Glucose-Lösung 5 % sollten immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

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 Tramadura Injekt enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadura Injekt aussieht und Inhalt der Packung

Tramadura Injekt ist eine farblose klare Flüssigkeit.

Tramadura Injekt ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 20 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.