

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramal Zäpfchen, 100 mg

Wirkstoff: 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 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 sind Tramal Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramal Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Tramal Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramal Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramal Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramal Zäpfchen – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal Zäpfchen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramal Zäpfchen beachten?

Tramal Zäpfchen dürfen 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 Stimmungslage 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 Tramal Zäpfchen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramal Zäpfchen 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 oder Apotheker, bevor Sie Tramal Zäpfchen 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 eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramal Zäpfchen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal Zäpfchen nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramal Zäpfchen 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 einnehmen 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 Tramal Zäpfchen auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Anwendung von Tramal Zäpfchen 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.

Tramal Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramal Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Zäpfchen kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramal Zäpfchen anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Tramal Zäpfchen 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 Tramal Zäpfchen anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Zäpfchen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramal Zäpfchen 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 Tramal Zäpfchen anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramal Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal Zäpfchen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramal Zäpfchen nicht.

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.

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Zäpfchen nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramal Zäpfchen in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramal Zäpfchen können 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!

3. Wie sind Tramal Zäpfchen 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 der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. **Wenden Sie nicht mehr als 4 Zäpfchen Tramal (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich an, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren wenden als Einzeldosis 1 Zäpfchen Tramal (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) an.

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

Kinder

Tramal Zäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

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.

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

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramal Zäpfchen anwenden?

Zum Einführen.

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit können die Zäpfchen in der Hand erwärmt werden.

Wie lange sollten Sie Tramal Zäpfchen anwenden?

Wenden Sie Tramal Zäpfchen auf keinen Fall länger als unbedingt 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 Tramal Zäpfchen 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 Tramal Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal Zäpfchen anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramal Zäpfchen wie verschrieben an, jedoch nicht vor Ablauf von 6 Stunden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Tramal Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramal Zäpfchen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Zäpfchen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Zäpfchen 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 Tramal Zäpfchen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramal Zäpfchen über einen langen Zeitraum angewendet haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch 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 Tramal Zäpfchen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol beenden:

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.

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 Tramal Zäpfchen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

Schwindel, Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerz, Benommenheit, Erschöpfung, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen (Hyperhidrosis).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe).

Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamter Herzschlag.

Blutdruckanstieg.

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

Epileptische Anfälle 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 Tramal Zäpfchen 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 Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Zäpfchen abbrechen“).

Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).

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

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

Verminderte Muskelkraft.

Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Dysurie).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Leberenzymwerterhöhungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 sind Tramal Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Zäpfchen erweichen sonst und können beim Wiederabkühlen eine andere Form annehmen.

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 Tramal Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jedes Zäpfchen Tramal enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

Wie Tramal Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche wachsartige Zäpfchen.

Tramal Zäpfchen sind in Packungen mit 10 und 20 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.