

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramamed 100 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 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 Tramamed 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramamed 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramamed 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramamed 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tramamed 100 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramamed 100 mg – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramamed 100 mg wird angewendet

- zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramamed 100 mg beachten?

Tramamed 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, Opioiden oder anderen Psychopharmaka haben (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] oder die Parkinson-Krankheit wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramamed 100 mg eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramamed 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden und die Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tramamed einnehmen, wenn Sie

- glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- an einer Bewusstseinsstörung leiden.
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß könnte ein Anzeichen dafür sein).
- Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- an erhöhtem Hirndruck leiden (eventuell nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns).
- ein Leber- oder Nierenleiden haben.
- Empfindlich auf starke Schmerzmittel (Opiate) reagieren
- zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen oder darunter leiden.

Schlafbezogene Atmungsstörungen: Tramamed 100 mg enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioiden gehört. Opioiden können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie z. B. zentrale Schlafapnoe (flache Atmung bzw. Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken können (siehe „Einnahme von Tramamed zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Tramamed 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung kann die Wirkung von Tramamed 100 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen benötigt werden (Toleranz-Entwicklung).

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher die Behandlung mit Tramamed 100 mg nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramamed 100 mg auftritt oder solche Probleme in der Vergangenheit auftraten.

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.

Ältere Patienten

Patienten über 75 Jahre sollten sorgfältig überwacht werden, da es zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Tramadol kommen kann (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramamed 100 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Tramamed ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

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 Tramamed 100 mg 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.

Sie dürfen Tramamed 100 mg nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase (**MAO**)-**Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmung [Depression] oder der Parkinson-Krankheit) einnehmen, oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 14 Tagen vor Behandlungsbeginn mit Tramamed 100 mg eingenommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Nebenwirkungen, einschließlich Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und auf die respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen, auftreten können.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramamed 100 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Carbamazepin** (zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- **Ondansetron** (zur Behandlung von Übelkeit)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Beruhigungsmitteln wie **Benzodiazepinen oder verwandte Arzneimittel** (z. B. **Beruhigungsmittel, Schlaftabletten**) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Tramamed 100 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen 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 Tramamed 100 mg 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.

- wenn Sie Tramamed 100 mg gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken**, z. B. andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) und Alkohol. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die epileptische Anfälle auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramamed 100 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramamed 100 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramamed 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 **Cimetidin** einnehmen (gegen Magengeschwüre)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine **normale Blutgerinnung verhindern** (so genannte Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden, und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Bei Einnahme von Tramamed 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Tramamed 100 mg keinen Alkohol, da dies die Wirkungen des Arzneimittels verstärken kann.

Nahrung beeinflusst die Wirkung von Tramamed 100 mg nicht (siehe Abschnitt „Wie ist Tramamed 100 mg einzunehmen“).

Schwangerschaft, Stillzeit 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.

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Daher sollten Sie Tramamed 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Die dauerhafte Anwendung in der Schwangerschaft kann nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramamed 100 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramamed 100 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Basierend auf Erfahrungen beim Menschen wird angenommen, dass Tramadolhydrochlorid die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramamed 100 mg kann unter anderem zu

- Benommenheit
- verschwommener Sicht
- Schwindel

führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine (elektrischen) Werkzeuge oder Maschinen.

Tramamed 100 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Tramamed 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramamed 100 mg enthält Natrium

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

3 Wie ist Tramamed 100 mg 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 muss entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich muss die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Nehmen Sie 1 **Retardtablette Tramamed 100 mg** (100 mg Tramadolhydrochlorid) **zweimal täglich**, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Reicht die Schmerzlinderung nicht aus, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg zweimal täglich oder 200 mg zweimal täglich erhöhen (entsprechend zweimal täglich 2 Retardtabletten Tramamed 100 mg). Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Grundsätzlich sollten Sie die kleinste Dosis, mit der eine Schmerzkontrolle erreicht werden kann, einnehmen.

Sie **dürfen nicht mehr als 4 Retardtabletten Tramamed 100 mg täglich einnehmen**, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramamed 100 mg kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung dürfen Tramamed 100 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung

Tramamed 100 mg ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, zerbrochen oder zerkaut werden.

Die Kerbe (der Identifikationsmarke) dient nicht zum Teilen der Tablette.

Sie können die Retardtabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Tramamed 100 mg nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramamed 100 mg eingenommen haben als Sie sollten,

hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen für Sie. Die weitere Einnahme von Tramamed 100 mg sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Rufen Sie unverzüglich den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Überdosierung beobachten:

- verengte oder erweiterte Pupillen
- Erbrechen
- Kreislaufversagen
- Bewusstseinsstörungen (bis hin zum Koma), epileptiforme Krampfanfälle und

- Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von Tramamed 100 mg vergessen haben

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie verschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramamed 100 mg 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.

Es könnten folgende Entzugserscheinungen auftreten: Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig 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 Tramamed 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Schwindel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfall und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen)
- Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)
- Diarrhö

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium, Schlafstörungen, Angstgefühl und Alpträume

Nach einer Behandlung mit Tramadol können psychische Beschwerden auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten können (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsschwankungen (meist gehobene, manchmal gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der Denk- und Wahrnehmungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann).

- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl)
- Zittern
- flache Atmung, Atemnot (Dyspnoe); Flache Atmung kann auftreten, wenn die verschriebene Dosis überschritten wurde oder andere Medikamente eingenommen wurden, die dämpfend auf das Gehirn wirken
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimittel, die Krampfanfälle auslösen können
- verschwommenes Sehen, Verengung der Pupillen (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- verminderte Muskelkraft
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Koordinationsstörungen
- Ohnmacht
- Sprachstörungen
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Leberenzymwerte

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

- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoklykämie)
- schlafbezogene Atmungsstörungen, wie z.B. flache Atmung bzw. Aussetzen der Atmung im Schlaf (zentrale Schlafapnoe) und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (schlafbezogene Hypoxämie)

Es besteht das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit.

Nach abruptem Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Tramamed 100 mg abbrechen“).

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 Tramamed 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramamed 100 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Tramadolhydrochlorid**

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Langsam-freisetzende Schicht: Aluminiumhydroxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb, Indigocarmin.

Schnell-freisetzende Schicht: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tramamed 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Flache, runde Zweischichttabletten mit Facette, schnell freisetzender weißer und langsam freisetzender grüner Schicht und einseitiger Prägung ($\frac{T}{100} \frac{R}{R}$).

Tramamed 100 mg ist in Packungen mit 10, 30 und 50 Retardtabletten in einem PP/Aluminiublister 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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich: Tramador retard 100 mg – Tabletten

Belgien: Tramadol Sandoz 100 mg, Tabletten met verlengde werking

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.