

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Tramundin und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Tramundin ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat.

Tramundin setzt den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert und verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Tramundin ist deshalb nur 2 x täglich einzunehmen. Tramundin wurde Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben. Es sollte nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramundin beachten?**

##### **Tramundin darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Mitteln gegen Depressionen, Beruhigungsmitteln oder ähnlichen Mitteln (Psychopharmaka),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, z. B. Moclobemid) bzw. bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei einem Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Tramundin ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt (siehe auch Abschnitt 3).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tramundin einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- wenn Sie an Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe) leiden,
- wenn bei Ihnen eine Opioid-Toleranz oder eine physische Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht oder Sie unter Entzugerscheinungen leiden,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine psychische Abhängigkeit (Arzneimittelsucht) bestand oder Sie eine Vorgeschichte mit Drogen- oder Alkoholmissbrauch haben,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn Sie eine Kopfverletzung, Hirnverletzung oder erhöhten Hirndruck haben,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion),
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren,
- wenn Sie gleichzeitig andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Tramundin zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie unter Verstopfung leiden.

### Opiat-Toleranz (Gewöhnung), körperliche Abhängigkeit und Entzugerscheinungen

Bei längerfristiger Anwendung von Tramundin kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Notwendigkeit höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von Tramundin kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Tramadol nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Der Wirkstoff Tramadol besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist Tramundin von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol-, Drogen oder Arzneimittelmissbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch die Gabe nach festem Zeitplan (alle 12 Stunden) deutlich vermindert werden.

### Atemdepression

Eine Atemdepression (schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung.

Opioide können zu schlafbedingten Atmungsstörungen einschließlich zentraler Schlaf-Apnoe (ZSA) und schlafbedingter Hypoxämie (Sauerstoffmangel) führen. Die Anwendung von Opioiden kann das ZSA-Risiko bei einigen Patienten dosisabhängig erhöhen. Opioide können auch eine Verschlimmerung einer bereits bestehenden Schlaf-Apnoe verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten, die an ZSA erkrankt sind, sollte eine Senkung der Opioid-Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden.

### Psychische Abhängigkeit (Arzneimittelsucht), Missbrauchspotenzial und Vorgeschichte von Substanz- oder Alkoholmissbrauch

Tramadol besitzt ein ähnliches Missbrauchspotenzial wie andere starke Opioide. Eine psychische Abhängigkeit kann sich entwickeln. Daher ist Tramundin nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden, wenn in der Vorgeschichte bereits Alkohol oder andere Substanzen missbräuchlich angewendet wurden.

### Einfluss auf das Hormonsystem

Ähnlich wie andere Opioide kann Tramundin die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben. Ihr Arzt könnte derartige hormonelle Veränderungen überwachen wollen.

Ein niedriger Kortisolspiegel kann zu einer Kombination von Symptomen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl oder niedrigem Blutdruck führen. Ein niedriger Sexualhormonspiegel kann zu vermindertem sexuellen Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz, fehlender Regelblutung oder Unfruchtbarkeit führen.

Falls Sie eines der oben genannten Symptome bei sich bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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.

### **Einnahme von Tramundin 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.

#### Folgende Arzneimittel dürfen NICHT mit Tramundin kombiniert werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, z. B. Moclobemid) dürfen mit Tramundin nicht kombiniert werden. Tramundin darf bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen nicht eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramundin und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Benzodiazepine)
- Mittel zur Behandlung von Angststörungen (wie z. B. Anxiolytika)
- Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide
- Mittel gegen Verstimmungen (Depression)
- Mittel gegen psychische Störungen (wie z. B. Antipsychotika oder Phenothiazine)
- bestimmte Mittel gegen Allergien oder Reisekrankheiten (so genannte müde machende Antihistaminika)
- Narkosemittel (vor Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen).

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Tramundin zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Carbamazepin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) oder Ondansetron (Mittel gegen Übelkeit) können die schmerzstillende Wirkung von Tramundin abschwächen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich:

- 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 Tramundin einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramundin für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramundin 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol mit bestimmten opioidhaltigen Schmerzmitteln wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin ist nicht ratsam.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol mit blutverdünnenden Mitteln (z. B. Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

### **Einnahme von Tramundin zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Tramadol, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können.

### **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

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

Tramundin sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen.

Die wiederholte Gabe von Tramundin in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern.

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramundin, nach einer Dosiserhöhung oder einem Präparatewechsel zu erwarten, sowie im Zusammenwirken von Tramundin mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen z. B. durch Benommensein und Verschwommensehen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

### **Tramundin enthält Milchzucker (Lactose)**

Bitte nehmen Sie Tramundin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Tramundin einzunehmen?

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

#### Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit anpassen. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

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

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

1-2 Retardtabletten Tramundin zweimal täglich (entsprechend 200-400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt. Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion*

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramundin 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.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) 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.

#### *Kinder*

Tramundin lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

#### Art der Einnahme

- Tramundin soll alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Bei der Therapie chronischer Schmerzen sollte Tramundin nach einem festen Zeitplan eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Wasser ein.
- Tramundin kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.
- Die Retardtabletten können bei Bedarf an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert.
- Tramundin soll auf keinen Fall länger als notwendig eingenommen werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramundin eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu Folgendem kommen: stecknadelkopfgroßen Pupillen, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Krämpfen, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand, unter Umständen mit tödlichem Ausgang.

Rufen Sie bitte bei Verdacht einer Überdosis bzw. beim ersten Auftreten dieser Beschwerden den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramundin vergessen haben,**

können Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie zuvor fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramudin 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.

Zu den Entzugssymptomen zählen: Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden.

In sehr seltenen Fällen wurden nach Absetzen Panikanfälle, Wahnvorstellungen, Fehlempfindungen der Haut, Ohrensausen oder andere Wirkungen beobachtet.

Wenn eine dieser Wirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramudin bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

- Schwindelgefühl
- Übelkeit

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Schwächegefühl

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit (z. B. Atemnot, „pfeifende Atemgeräusche“, Hautschwellungen); plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie)
- Stimmungslabilität, Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2), Verwirrheitszustände, Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich auch gereizt), Halluzinationen
- Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann), Schlafstörungen, Alpträume, Krämpfe (insbesondere nach Anwendung hoher Dosierungen oder gleichzeitiger Gabe von krampfauslösenden/Krampfschwelle-senkenden Arzneimitteln, siehe Abschnitt 2), Muskelzittern
- Sehstörungen
- Herzrasen, niedriger Blutdruck, Beeinflussung der Kreislaufregulation (Blutdruckabfall, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Kreislaufzusammenbruch, insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung).
- Atemnot, Krämpfe der Atemmuskulatur, eine nicht ausreichende, d.h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression) kann auftreten, insbesondere wenn die empfohlenen

Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

- Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Bauch aufgetrieben)
- Erhöhung der Leberwerte
- Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung, Nesselsucht), akute Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Opioid-Entzugssyndrom (mit Symptomen wie Rastlosigkeit, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, übermäßig gesteigerte Muskelaktivität (Hyperkinesie), Muskelzittern (Tremor), gastrointestinale Symptome; in sehr seltenen Fällen Panikanfälle, Halluzinationen, Missempfindungen der Haut (Parästhesien), Tinnitus und andere zentralnervöse Symptome)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Nadelstiche)
- Bluthochdruck
- „pfeifende“ Atemgeräusche
- verminderte Muskelkraft (Muskelschwäche)
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern
- Pulsverlangsamung (Bradykardie)
- Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe)
- Opioid-Toleranz
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Tramundin verwendet haben.

### **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: <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 ist Tramundin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach *Verwendbar bis* oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Tramundin enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Ethylcellulose Dibutyldecandioat, Ölsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum.

### **Wie Tramundin aussieht und Inhalt der Packung**

Tramundin sind weiße, längliche filmüberzogene Retardtabletten mit Bruchrille auf einer Tablettenseite. Die Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Tramundin ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

#### **Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**