

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tramundin retard 150 mg Retardtabletten Tramundin retard 200 mg Retardtabletten**

Tramadolhydrochlorid

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.**

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

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

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

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

##### **Tramundin retard 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 zum Beispiel Moclobemid) beziehungsweise bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel bei Drogen Süchtigen.

Tramundin retard ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn bei Ihnen eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- wenn Sie an Verstopfung leiden,
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt (bei Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns),
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion),
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen 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 retard mit anderen Arzneimitteln“).

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu diesen Problemen können Atemaussetzer während des Schlafs (Schlafapnoe), Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Schläfrigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person in Ihrem Umfeld diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise möchte Ihr Arzt Ihre Dosis senken.

Bei längerfristiger Anwendung von Tramundin retard kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von Tramundin retard 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 Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist Tramundin retard von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol-, Drogen oder Arzneimittelmisbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Ähnlich wie andere Opiode kann Tramundin retard 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 sexuellem 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 retard 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 retard kombiniert werden:

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tramundin retard 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 (sogenannte 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 retard 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® retard 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 retard einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramundin retard für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramundin retard 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 (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

### **Einnahme von Tramundin retard 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 retard soll nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen. Die wiederholte Gabe von Tramadol 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 geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramundin retard während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramundin retard hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramundin retard, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundin retard mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

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

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

Bitte nehmen Sie Tramundin retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Tramundin retard einzunehmen?**

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

#### **Dosierung**

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis wie folgt:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid alle 12 Stunden, die jeweils morgens und abends einzunehmen ist. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (das entspricht einer Tagesdosis von 300 mg beziehungsweise 400 mg Tramadolhydrochlorid) erhöht werden, bis Schmerzfreiheit erreicht wird. 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 retard 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 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.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Tramundin retard ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

#### **Art der Einnahme**

Tramundin retard soll alle 12 Stunden eingenommen werden.

- Bei der Therapie chronischer Schmerzen sollte Tramundin retard nach einem festen Zeitplan eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Wasser ein.
- Tramundin retard 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 retard 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 retard zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Tramundin retard 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 Tramundin retard 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 Tramundin retard 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
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abhängigkeit
- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Blutdruckabfall, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

- Krämpfe der Atemmuskulatur
- Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Bauch aufgetrieben)
- Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung, Nesselsucht)
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (zum Beispiel Atemnot, „pfeifende Atemgeräusche“, Hautschwellungen); plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie)
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen und Alpträume
- Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Nadelstiche), Muskelzittern
- Krampfanfälle (überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen)
- Sehstörung
- Pulsverlangsamung (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche; 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.
- akute Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem)
- verminderte Muskelkraft (Muskelschwäche)
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

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

- Erhöhung der Leberwerte

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

- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)
- Abfall des Blutzuckerspiegels
- Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Tramundin retard verwendet haben.
- Gewöhnung (eine mit der Zeit verminderte Reaktion auf dieses Arzneimittel, sogenannte Arzneimitteltoleranz)

Psychische Beschwerden können je nach Behandlungsdauer und Persönlichkeit des Patienten hinsichtlich Stärke und Art unterschiedlich auftreten. Dazu zählen Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen des Wahrnehmungsvermögens oder des Entscheidungsverhaltens.

Wird Tramundin retard über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln, was zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### 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](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 retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tramundin retard nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Tramundin retard enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette Tramundin retard 150 mg Retardtabletten enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette Tramundin retard 200 mg Retardtabletten enthält 200 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 retard aussieht und Inhalt der Packung**

Tramundin retard sind weiße längliche filmüberzogene Retardtabletten mit Bruchrille auf einer Tablettenseite.

Tramundin retard ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### **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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland            Tramundin® retard 150 mg Retardtabletten

Deutschland            Tramundin® retard 200 mg Retardtabletten

Österreich             Tramundal® retard 150 mg - Filmtabletten

Österreich             Tramundal® retard 200 mg - Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**