

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRAVEX® DIREKT 50 mg Schmelztablette 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 TRAVEX DIREKT 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAVEX DIREKT 50 mg beachten?
3. Wie ist TRAVEX DIREKT 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRAVEX DIREKT 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRAVEX DIREKT und wofür wird es angewendet

Der Name Ihres Arzneimittels ist TRAVEX DIREKT 50 mg Schmelztablette (bezeichnet als TRAVEX DIREKT in dieser Packungsbeilage). „Schmelztablette“ bedeutet, dass diese Tabletten auf Ihrer Zunge zergehen.

TRAVEX DIREKT gehören zur Arzneimittelgruppe der Analgetika, die auch als Schmerzmittel bezeichnet werden. Der Wirkstoff Tramadolhydrochlorid unterbricht die an das Gehirn gesendeten Schmerzsignale und bewirkt außerdem im Gehirn, dass diese Schmerzsignale nicht empfunden werden. Das bedeutet, dass TRAVEX DIREKT das Auftreten der Schmerzen zwar nicht verhindern können, aber dass Sie diese Schmerzen weniger stark empfinden.

TRAVEX DIREKT wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen (zum Beispiel Schmerzen nach einer Operation oder nach einer Verletzung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAVEX DIREKT beachten?

TRAVEX DIREKT DARF NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (in Abschnitt 6 aufgeführt).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmer, MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten beiden Wochen zuvor eingenommen haben.
- wenn Sie unter unkontrollierter Epilepsie leiden.
- wenn Sie so viel Alkohol getrunken haben, dass Sie sich schummrig oder betrunken fühlen

- wenn Sie mehr als die verschriebene Menge an Schlafmittel oder anderen Schmerzmitteln eingenommen haben, die Ihre Atmung und Ihre Reaktion verlangsamern können (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- es besteht eine geringe Möglichkeit, dass TRAVEX DIREKT Krämpfe auslöst. Das Risiko ist erhöht, wenn höhere Dosen als die maximale Tageshöchstdosis eingenommen werden und wenn Sie Antidepressiva oder Neuroleptika einnehmen.
- wenn Sie eine Neigung zu Drogensucht oder Missbrauch haben sollten Sie TRAVEX DIREKT nur für kurze Zeit einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, da er/sie Ihre Schmerztherapie möglicherweise genauer überwachen möchte.
- Sie sollten dieses Produkt nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen, die durch Opiate (morphinähnliche Arzneimittel) verursacht werden, einnehmen.
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck oder Atembeschwerden leiden.
- 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.
- **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.

Einnahme Anwendung von TRAVEX DIREKT 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Nehmen Sie TRAVEX DIREKT nicht ein, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die MAO-Hemmer genannt werden (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen bzw. Selegilin bei Parkinsonscher Erkrankung) erhalten oder während der letzten 14 Tage angewendet haben.
- Die schmerzlindernde Wirkung von TRAVEX DIREKT kann abgeschwächt oder die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
 - Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
 - Ondansetron (zur Vermeidung von Übelkeit).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie TRAVEX DIREKT einnehmen können und in welcher Dosis.

- Die gleichzeitige Anwendung von TRAVEX DIREKT 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 TRAVEX DIREKT 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.

- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und TRAVEX DIREKT 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. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn diese Symptome auftreten.
- 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 TRAVEX DIREKT einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAVEX DIREKT für Sie geeignet ist.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie können sehr selten Krämpfe (Anfälle) auslösen. Bei gleichzeitiger Einnahme von TRAVEX DIREKT kann das Risiko für Krampfanfälle ansteigen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAVEX DIREKT für Sie geeignet ist.
- Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (wie zum Beispiel Hypnotika, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten und Schmerzmittel) können bewirken, dass Sie sich schläfriger oder kraftloser fühlen, wenn Sie diese zusammen mit TRAVEX DIREKT einnehmen.
- Gerinnungshemmende Mittel zur Blutverdünnung, wie zum Beispiel Warfarin. Die Wirksamkeit dieser Medikamente kann sich durch die gleichzeitige Einnahme von TRAVEX DIREKT verändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

Einnahme von TRAVEX DIREKT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können TRAVEX DIREKT unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es ist besser während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol zu trinken.

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. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung schwanger werden.

Schwangerschaft

Sie sollten TRAVEX DIREKT während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da der Wirkstoff Tramadolhydrochlorid die Plazenta passiert und die Sicherheit während der Schwangerschaft nicht belegt wurde. Wenn Sie an starken Schmerzen leiden, sollten Sie Ihren behandelnden Arzt kontaktieren, der zu entscheiden hat, ob Sie einzelne Dosen einnehmen können.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TRAVEX DIREKT kann Schläfrigkeit verursachen. Diese Wirkung kann durch Alkohol, Antihistaminika oder andere die Gehirnfunktion dämpfende Arzneimittel noch verstärkt werden. 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.

TRAVEX DIREKT enthält Aspartam und Glucose

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Das Mint-Rotbeer-Aroma enthält Maltodextrin (Glucose). Bitte nehmen Sie TRAVEX DIREKT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist TRAVEX DIREKT einzunehmen?

Nehmen Sie TRAVEX DIREKT immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis ist 1 oder 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden.
Die **maximale Tagesdosis** ist gewöhnlich 400 mg (8 Tabletten).

Anwendung bei Kindern

Unter 12 Jahren: **TRAVEX DIREKT sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.**

Anwendung bei älteren 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 TRAVEX DIREKT 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.

Art der Anwendung

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen oder wie Sie die Tabletten einnehmen sollen
- Sie denken, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Schlucken oder lutschen Sie TRAVEX DIREKT nicht. Diese Tabletten sollen auf die Zunge gelegt werden, da sie sich dort auflösen. Wenn nötig, kann die Tablette auch in einem halben Glas Wasser aufgelöst und sofort nach dem Umrühren getrunken werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TRAVEX DIREKT eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben als man Ihnen verschrieben hat, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker und kontaktieren Sie, falls erforderlich, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die Packung sowie eventuelle Restbestände des Arzneimittels mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von TRAVEX DIREKT vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenn Sie die Behandlung mit TRAVEX DIREKT 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. Entzugssymptome können sich äußern in allgemeiner körperlicher Unruhe, Angst, Nervosität, Schlafschwierigkeiten, Ruhelosigkeit, Zittern und Magen-Darm-Probleme (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 TRAVEX DIREKT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme mit diesem Arzneimittel und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- Allergische Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellung im Gesicht oder im Rachen
- Anaphylaktische Reaktionen (eine extreme allergische Reaktion)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Erbrechen und Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Müdigkeit (Antriebslosigkeit)
- Verstopfung, trockener Mund
- Schwitzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schneller Herzschlag, Herzklopfen, plötzlicher Abfall des Blutdrucks. Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Gabe sowie bei Patienten auftreten, die sich in einer körperlichen Stresssituation befinden.
- Juckreiz, Hautausschlag
- Brechreiz, Magendruck, Völlegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Appetitveränderungen

- Psychische Wirkungen; unter anderem Stimmungsveränderungen, Veränderungen im Aktivitätsverhalten und beim Wahrnehmungsvermögen, Halluzinationen, Verwirrung, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Alpträume.
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Kribbelndes Gefühl und Zittern
- Langsamer Herzschlag, Anstieg beim Blutdruck
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalten
- Verschwommene Sicht
- Abhängigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwindelanfälle (man fühlt sich schwindlig bzw. alles "dreht" sich)
- Asthma und Schwierigkeiten beim Atmen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Gesichtsrötung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abfall des Blutzuckerspiegels

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen ernst wird, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 sind TRAVEX DIREKT aufzubewahren?

- Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 TRAVEX DIREKT enthält

Der Wirkstoff in TRAVEX DIREKT ist Tramadolhydrochlorid. Zusätzlich enthält es Ethylcellulose, Copovidon, Siliciumdioxid x H₂O, Mannitol (E421), Crospovidon, Aspartam (E951), Pfefferminz-Rootbeer-Aroma (E9911748), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie TRAVEX DIREKT aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß mit Aufdruck „T“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite mit dem charakteristischen Geruch nach Minzaroma.

Packungsgrößen: 30 und 50 Schmelztabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. Nr.: (06172) 888-01

Fax Nr.: (06172) 888-2740

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

Österreich	Adamon 50 mg Schmelztabletten
Belgien	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Frankreich	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Italien	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Luxemburg	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Niederlande	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018

TRAVEX DIREKT 50 mg Schmelztablette ist eine eingetragene Handelsmarke von MEDA Pharma GmbH & Co. KG