

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen**

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

#### **1. Was ist Tramadolhydrochlorid G.L. und wofür wird es angewendet?**

Tramadolhydrochlorid G.L. ist ein stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzbekämpfung, z.B. bei Wundschmerzen, Knochenbrüchen, erheblichen Nervenschmerzen, Tumorschmerzen, Herzinfarkt und ist nicht bei leichten Schmerzzuständen einzunehmen. Die Wirkung tritt rasch ein und hält einige Stunden an.

Tramadolhydrochlorid G.L. wird angewendet zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid G.L. beachten?**

##### **Tramadolhydrochlorid G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung bzw. Überdosierung mit Mitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, z.B. Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Arzneimittel, die auf die Psyche einwirken.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. gegen Infektionen (Wirkstoff Linezolid)) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- zur Behandlung bei Drogenentzug oder zur Anwendung als Drogensatzmittel.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadolhydrochlorid G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadolhydrochlorid G.L. ist erforderlich,

- wenn Sie eine Kopfverletzung haben.

- wenn Sie unter Schock stehen.
- wenn bei Ihnen erhöhter Hirndruck festgestellt wurde.
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden.
- wenn Sie zu Krampfanfällen oder Epilepsie neigen.
- wenn die Funktion Ihrer Leber und/oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Erkrankung der Atemwege haben oder Ihre Atemfunktion auf eine andere Weise beeinträchtigt ist.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits überempfindlich auf Opioide reagiert haben oder denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein.

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Drogenabhängigkeit neigen, ist eine notwendige schmerzstillende Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. nur kurzfristig und nur unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Wenn die Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. beendet wird, besonders nach längerfristiger Anwendung, wird der Arzt die Dosis stufenweise verringern, um Entzugerscheinungen zu vermeiden.

Tramadolhydrochlorid G.L. eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Patienten mit Opioid-Abhängigkeit (Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken).

Bei der Anwendung von Tramadolhydrochlorid in der empfohlenen Dosierung ist über Krampfanfälle berichtet worden. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen bestehen, die über die empfohlene Höchstdosis (400 mg pro Tag) hinausgehen. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen, kann Tramadolhydrochlorid G.L. das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

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**

Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen sind nicht geeignet für Kinder unter 1 Jahr.

#### Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Beschwerden einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

### **Einnahme von Tramadolhydrochlorid G.L. 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.

### ***Die gleichzeitige Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. mit folgenden anderen Arzneimitteln, kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen:***

- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Infektionen (Wirkstoff Linezolid); siehe Abschnitt 2 „Tramadolhydrochlorid G.L. darf nicht eingenommen werden“).

- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (z.B. bei der Behandlung von Depressionen oder Psychosen) – die Gefahr für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) - bestimmte Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln können auftreten, die sich z.B. durch Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen und Augen, Muskelzuckungen oder Durchfall äußern.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin-Derivate, z.B. Warfarin).
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Cimetidin (Arzneimittel, das die Bildung von Magensäure hemmt).
- andere starke Schmerzmittel (Opioide, z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin).
- Opioid-Antagonisten, z.B. Naltrexon (Arzneimittel zur Unterstützung einer Entzugsbehandlung von Opioid-Abhängigen).
- 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten, z.B. Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen).
- CYP3A4-hemmende Arzneimittel sowie CYP2D6-hemmende Arzneimittel, z.B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Erythromycin (ein Antibiotikum).

***Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:***

- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko für einen Anfall kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Tramadolhydrochlorid G.L. erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolhydrochlorid G.L. für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva. Tramadolhydrochlorid G.L. kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen, und es können Beschwerden wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen einschließlich der Augenmuskeln, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38°C auftreten.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. mit Substanzen, die ebenfalls dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Alkohol, Beruhigungsmittel, Schlafmittel).

Die gleichzeitige Anwendung von Tradolan mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tradolan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

**Einnahme von Tramadolhydrochlorid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Tramadolhydrochlorid G.L. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Verzichten Sie während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. auf den Konsum von Alkohol verzichten, da es zu einer Verstärkung der Wirkung kommen kann.

**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 um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daher ist Tramadolhydrochlorid G.L. während der Schwangerschaft nicht einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Die Einnahme während der Geburt wird wegen der Gefahr einer Beeinträchtigung der Atmung des Neugeborenen nicht empfohlen.

#### *Stillzeit*

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal anwenden; wenn Sie Tradolan hingegen mehr als einmal anwenden, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Das ist vor allem am Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosierung und in Verbindung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, zu erwarten.

#### **Tramadolhydrochlorid G.L. enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. 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.

Zum Einnehmen.

Tramadolhydrochlorid G.L. ist mit etwas Flüssigkeit oder auf Würfelzucker, unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dosierung von Tramadolhydrochlorid G.L. ist abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung und hat auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt zu werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, einzunehmen. Ihr Arzt wird die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Wenn Sie der Meinung sind, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

#### ***Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre***

Die übliche Anfangsdosis ist 12 Tropfen (50 mg Tramadolhydrochlorid).

Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können noch einmal 12 Tropfen (50 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden.

Bei schweren Schmerzzuständen können auch 24 Tropfen (100 mg Tramadolhydrochlorid) auf einmal eingenommen werden.

Üblicherweise ist eine 3- bis 4-malige Einnahme von 12 bis 24 Tropfen (50 mg bis 100 mg Tramadolhydrochlorid) pro Tag ausreichend.

Die maximal empfohlene Tagesdosis von 96 Tropfen (400 mg Tramadolhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

**Kleinkinder und Kinder von 1 bis 12 Jahre** Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen sind nicht geeignet für Kinder unter 1 Jahr.

Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen können bei Kindern ab 1 Jahr mit 3 bis 4 Tropfen (entsprechend 1-2 mg/kg Körpergewicht) eingesetzt werden. Über die genaue Dosierung entscheidet der Arzt.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollen nicht überschritten werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion/Dialyse**

Tramadolhydrochlorid G.L. ist für Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz nicht geeignet. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

### **Hinweise zur Handhabung**

Die Flasche besitzt einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss mit kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Zur Entnahme Flasche senkrecht nach unten halten. Nach Gebrauch die Flasche mit dem Schraubverschluss wieder fest verschließen.

### **Wie lange sollten Sie Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen einnehmen?**

Sie sollten Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen 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 Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung sind enge Pupillen, Erbrechen, Kreislaufzusammenbruch, Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle und Beschwerden beim Atmen bis hin zur Atemlähmung.

Beim Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

### **Hinweis für den Arzt:**

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

### **Wenn Sie die Einnahmen von Tramadolhydrochlorid G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid G.L. abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Tramadolhydrochlorid G.L. abbrechen möchten.

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 (Entzugsbeschwerden) auftreten. Patienten, die mit Tradolan Tropfen über längere Zeit behandelt wurden, können sich unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des Zentralnervensystem betreffend wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störung in der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung 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.

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Beschwerden einer allergischen Reaktion wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.**

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei jeweils mehr als 10% der Behandelten auftreten, sind Übelkeit und Benommenheit bzw. Schwindel.

Eine Beeinträchtigung der Atmung kann bei Überschreitung der empfohlenen Dosis oder bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, auftreten.

Krampfanfälle traten hauptsächlich nach Anwendung von hohen Dosen Tramadolhydrochlorid bzw. nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst Krampfanfälle auslösen können (z.B. Antidepressiva oder Antipsychotika), auf.

Nach Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. können verschiedene psychische Nebenwirkungen auftreten, die hinsichtlich Stärke und Art von der Persönlichkeit des Patienten und der Einnahmedauer abhängig sind. Darunter versteht man Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität und Veränderungen bestimmter Leistungsfähigkeiten.

Die Anwendung von Tramadolhydrochlorid G.L. über einen längeren Zeitraum kann zu Abhängigkeit führen, verbunden mit Entzugserscheinungen, die typisch für starke Schmerzmittel (Opioide) sind, wie Unruhe, Angstgefühl, Nervosität, Schlafstörungen, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden.

Weitere, sehr selten beobachtete Entzugserscheinungen sind Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzinationen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Ohrensausen und ungewöhnliche Beschwerden des zentralen Nervensystems.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Schwindel
- Übelkeit

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

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

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

- Beeinflussung des Kreislaufs (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Kreislaufkollaps). Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei intravenöser Verabreichung und bei Patienten auftreten, die körperlich belastet sind.
- Brechreiz, Störungen des Magen-Darm-Trakts (z.B. Druckgefühl im Magen, Blähungen), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- zum Teil schwerwiegende allergische Reaktionen, z.B. Atemnot, Krämpfe der Bronchien, Rasselgeräusche beim Atmen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich
- Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Depression, Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), Veränderungen bestimmter Leistungsfähigkeiten (z.B. verändertes Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen); Halluzinationen, Verwirrung, Schlafstörungen, Alpträume; Entzugsbeschwerden (Unruhe, Angstgefühl, Nervosität, Schlafstörungen, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden)
- beeinträchtigte Atemfunktion, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, kurzdauernder Bewusstseinsverlust, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Zittern, Veränderungen des Appetits
- verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- erniedrigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Verminderung der Atmung, Atemnot
- verminderte Muskelkraft
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung
- Entzugserscheinungen (Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzinationen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, taubes Gefühl), Ohrensausen, ungewöhnliche Beschwerden des zentralen Nervensystems)
- Sprachstörungen
-

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

- Gesichtsrötung
- erhöhte Leberwerte
- schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut (Toxische Epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)

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

- niedriger Blutzuckerspiegel
- Verschlimmerung von Asthma
- Leberentzündung
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut

### **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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Tramadolhydrochlorid G.L. aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Packung stehend lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tramadolhydrochlorid G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. 1 ml (24 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Kaliumsorbat, Pfefferminzaroma und gereinigtes Wasser.

### **Wie Tramadolhydrochlorid G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.



Tramadolhydrochlorid G.L.-Tropfen sind in Flaschen mit Tropfer und kindersicherem Schraubverschluss zu 10 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.:1-21807

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Überdosierung**

Symptome

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol mit folgenden Opioid-typischen Symptomen zu rechnen: Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Hypotonie, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Atemdepression bis zur Atemlähmung.

Therapie

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspirationsgefahr!) und zur Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.

Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Im Tierexperiment war Naloxon bei Krampfanfällen wirkungslos; möglicherweise kann es die Krampfneigung verstärken. Daher ist bei Patienten mit Krampfanfällen die intravenöse Gabe von Benzodiazepinen (z.B. Diazepam) in Erwägung zu ziehen.

Tramadol kann durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur in geringem Maße aus dem Serum entfernt werden. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramadolhydrochlorid G.L. nicht geeignet.

Im Falle einer Intoxikation mit oralen Formulierungen, ist eine gastrointestinale Dekontaminierung mit Aktivkohle oder eine Magenspülung nur innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Tramadol Überdosierung empfehlenswert. Im Falle einer Intoxikation mit außergewöhnlich großen Mengen von Retardformulierungen kann eine gastrointestinale Dekontaminierung zu einem späteren Zeitpunkt hilfreich sein.