

## Packungsbeilage Patienteninformation

### Tramadol Retard 100mg / 150mg / 200mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Möglicherweise müssen Sie es erneut lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben. Sie dürfen es nicht an andere weitergeben. Es kann Ihnen schaden, auch wenn sie dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**In dieser Packungsbeilage finden Sie:**

1. Was ist **Tramadol Retard** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Tramadol Retard** beachten?
3. Wie ist **Tramadol Retard** einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist **Tramadol Retard** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TRAMADOL RETARD UND WAS WIRD ES VERWENDET**

**Tramadol retard** ist ein zentral wirkendes Opioid - Analgetikum zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen mäßiger und schwerer Intensität mit verschiedenen Ursachen. Das Arzneimittel ist nur nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen. Eine verlängerte Freisetzung zeigt an, dass der Wirkstoff in konstanten Mengen langsam in das Blut gelangt und länger aktiv bleibt. Dadurch ist es möglich, es zweimal täglich zu verabreichen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAMADOL RETARD BEACHTEN?**

**Tramadol Retard darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen **Tramadolhydrochlorid** oder einen der sonstigen Bestandteile von **Tramadol Retard** sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- und / oder Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie kürzlich andere Mittel eingenommen haben, die das Zentralnervensystem beeinflussen (Alkohol, Hypnotika, andere zentrale Analgetika oder psychotrope Arzneimittel);
- wenn Sie mit anderen Opioid-Arzneimitteln behandelt werden, einschließlich sehr wirksamer Analgetika wie Morphin, Petidin, Buprenorphin, Nalbufin und Pentazocin;
- beim Opioid-Entzugs-Syndrom;
- wenn Sie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAO-Hemmer) verwenden oder in den letzten 14 Tage vor der Behandlung mit **Tramadol Retard** angewendet haben ;
- wenn Sie eine schwere Ateminsuffizienz haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden und epileptische Anfälle durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie schwanger sind und stillen;
- Kinder unter 12 Jahren.

#### **Seien Sie besonders vorsichtig mit Tramadol Retard**

Die Behandlung mit **Tramadol Retard** gilt nur für Patienten über 12 Jahre.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie unter Drogenabhängigkeit oder Überdosierung leiden;
  - wenn Sie Opioide angewendet haben oder wenn Sie von Opioiden abhängig waren;
  - wenn Sie anfällig für Epilepsie oder Anfälle sind;
  - wenn Sie an Nierenproblemen leiden (falls Ihr Arzt das Dosisintervall zumindest zu Beginn der Behandlung erhöht);
  - wenn Sie Leberprobleme haben (falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren und das Dosisintervall verlängern);
  - wenn Sie eine Gehirnverletzung haben oder hatten
  - wenn Sie Atemprobleme haben;
  - wenn Sie einen erhöhten intrakraniellen Druck haben (möglicherweise nach einer Kopfverletzung oder einer Zerebralerkrankung);
- Bei der Behandlung chronischer Langzeitschmerzen ist Vorsicht geboten, möglicherweise wird **Tramadol** intermittierend verabreicht und es werden andere Analgetika verwendet.

Die Verwendung von **Tramadol Retard** über einen längeren Zeitraum kann zu körperlicher und geistiger Abhängigkeit und Toleranz führen.

Bei Patienten, die zu Drogenmissbrauch oder Drogensucht neigen, sollte die Behandlung mit **Tramadol Retard** nur für kurze Zeit unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

#### **Einnahme anderer Arzneimittel**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist wichtig, da **Tramadol Retard** die Wirkung bestimmter Arzneimittel und / oder bestimmte Arzneimittel die Wirkung von **Tramadol Retard** verändern kann.

### **Diese Arzneimittel sind:**

- Depressiva des Zentralnervensystems (Anästhetika, Antidepressiva, Mittel, Beruhigungsmittel, Hypnotika, Anxiolytika, andere schmerzstillende oder antitussive Opiode sowie sedierende H1-Antihistaminika, einschließlich Ethylalkohol);
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie). Schmerzlindernde (analgetische) Wirkung von **Tramadol** Retardation kann reduziert werden und die Dauer der Wirkung kann, wenn Medikamente verkürzt werden Carbamazepin enthält;
- MAO - Hemmer (Antidepressiva), Selegilin (Parkinson-Krankheit). Verwendung **Tramadol** Retard gleichzeitig oder innerhalb von 14 Tagen mit Monoaminoxidase - Inhibitoren (MAOI), um die Behandlung mit Monoaminoxidase-Inhibitoren zu unterbrechen, ist kontraindiziert (erhöht das Risiko für Serotonin - Syndrom, das zentrale Nervensystem und den respiratorischen Antrieb und Kreislaufnebenwirkungen, dies ist lebensbedrohlich).
- Warfarin (Antikoagulans);
- Domperidon oder Metoclopramid (Darmerkrankungen);
- Cimetidin (in dem Geschwür des Magens verwendet);
- Erythromycin (Antibiotikum).

### **Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich:**

- wenn Sie **Tramadol** Retard gleichzeitig mit unterdrückenden Medikamenten einnehmen, z. B. Hustenmedikamenten, bestimmten schmerzlindernden Medikamenten, Schlafmedikamenten, Medikamenten gegen Angstzustände oder Substitute bei Ihrem Abstinenzsyndrom. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko einer Überdosierung, die die Atmung bis zum Stillstand unterdrücken kann.
- wenn Sie **Tramadol** Retard gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die Anfälle verursachen oder die Anfallsschwelle herabsetzen (z. B. Medikamente zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen);
- wenn Sie **Tramadol** Retard mit serotonergen Medikamenten zur Behandlung von Depressionen (serotonerge Medikamente) einnehmen; In seltenen Fällen kann es zu einem Serotonin-Syndrom kommen, das sich manifestiert durch: Unruhe, Fieber, Schwitzen;
- wenn Sie **Tramadol** Retard zusammen mit schmerzstillenden Arzneimitteln einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbufin enthalten, dann kann die Wirkung von **Tramadol** Retard auf die Schmerzlinderung reduziert sein.

### **Anwendung von Tramadol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von **Tramadol** Retard keinen Alkohol trinken. Dies kann die **Tramadolmenge** im Blut erhöhen und die Anzahl möglicher Nebenwirkungen erhöhen.

Lebensmittel beeinflussen die Wirkung von **Tramadol** Retard nicht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels während der Schwangerschaft sind nicht belegt. Die Anwendung hoher Dosen während der Schwangerschaft und Langzeitbehandlung kann den Fötus oder das Neugeborene beeinträchtigen.

Verwenden Sie **Tramadol** Retard nicht, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Da keine Auswirkungen auf das Baby bekannt sind, wird die Anwendung von **Tramadol** Retard bei stillenden Frauen nicht empfohlen. Kleine Mengen **Tramadol** kann in die Muttermilch übergehen. Nach der Verabreichung einer Einzeldosis **Tramadol** Retard ist es in der Regel nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

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

**Tramadol** Retard kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, fahren Sie keine Autos oder andere Fahrzeuge, verwenden Sie keine Elektrowerkzeuge, verwenden Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne breite Unterstützung!

Der Einfluss auf die psychophysische Kapazität wird durch den Konsum von Alkohol, Antihistaminika und anderen ZNS-Depressiva verstärkt.

### **Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Tramadol Retard**

**Tramadol** Retard enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt , dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels

### **3. WIE IST Tramadol retard einzunehmen?**

Nehmen Sie immer **Tramadol** Retard genau nach Anweisung des Arztes ein. Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Filmtabletten mit verlängerter Freisetzung werden unabhängig von dem Mahlzeitenplan unzerkaut mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge geschluckt.

Die Dosis sollte entsprechend der Schmerzintensität und dem klinischen Ansprechen jedes Patienten angepasst werden. Wenn der Arzt nichts anderes verordnet hat, sind folgende Dosen üblich:

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette **Tramadol** Retard 100 mg, **Tramadol** Retard 150 mg oder **Tramadol** Retard 200 mg zweimal täglich, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Im Allgemeinen sollte die niedrigste wirksame Dosis gewählt werden.

Die Tagesdosis von 400 mg **Tramadolhydrochlorid** sollte außer bei besonderen Indikationen nicht überschritten werden.

### **Ältere Patienten**

Bei **älteren** Patienten unter 75 Jahren ist keine Dosisanpassung ohne klinische Manifestationen einer Leber- oder Niereninsuffizienz erforderlich.

Die Dosierung bei ältere Patienten über 75 Jahre kann verlängert werden. Falls erforderlich, sollten daher die Abstände zwischen den Einnahmen erhöht werden. Bei Patienten über 75 Jahren werden Tagesdosen von mehr als 300 mg nicht empfohlen.

### **Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion / Dialyse**

Wenn Sie an einer schweren Nieren- und / oder Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie **Tramadol Retard** nicht anwenden. In weniger schweren Fällen wird empfohlen, das Dosisintervall zu erhöhen.

Sie sollten **Tramadol Retard** nicht länger als nötig verwenden. Wenn Art und Schwere der Krankheit eine Langzeitbehandlung mit **Tramadol Retard** erfordern, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob und inwieweit Sie eine Behandlung mit benötigten **Tramadol Retard** und in welcher Dosierung.

Wenn Sie bemerken, dass die Wirkung des Medikaments zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten Tramadol Retard**

sofort Ihren Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen.

Bei einer Überdosierung von **Tramadol** sind ähnliche Symptome zu erwarten wie bei anderen zentral wirkenden Analgetika (Opioiden). Zu diesen Symptomen zählen: punktförmige Pupillen, Erbrechen, Sedierung, Anfälle und Atemdepression bis zum Atemstillstand, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Kollaps, hypovolämischer Schock, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma. In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen!

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, **wenn Sie die vorherige** Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Tabletten wie zuvor dosiert ein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tramadol Retard abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden oder beenden, können die Schmerzen erneut auftreten. Wenn Sie die Behandlung wegen unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen verursacht das Absetzen der Behandlung mit **Tramadol Retard** keine Nebenwirkungen. Bei einigen Patienten, die **Tramadol Retard** eine längere Zeit angewendet haben, können Symptome wie Unruhe, Angst, Panikattacken, Halluzinationen, Juckreiz, Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus), Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Zittern oder Beschwerden in Magen und Darm auftreten. Wenn eines dieser Symptome nach Beendigung der Behandlung auftritt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Wie alle Arzneimittel kann **Tramadol retard** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Frequenzen eingeteilt:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern

Häufig: Betrifft weniger als 1 von 10 Patienten

Gelegentlich: Betrifft weniger als 1 von 100 Patienten

Selten: Betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten

Sehr selten: Betroffene weniger als 1 von 10.000 Patienten

Nicht bekannt, dass aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung mit **Tramadol Retard** sind Übelkeit und Schwindel, die beide bei mehr als 10% der Patienten auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schwindel, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen

- Änderungen des Appetits, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund und Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Herzklopfen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck beim Stehen oder Herzkreislaufkollaps. Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei Patienten auftreten, die körperlichen Belastungen ausgesetzt sind.
- Aufstoßen, epigastrischer Druck, Blähungen, Durchfall.
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen

- langsamer Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Stimmungsveränderungen (im Allgemeinen Euphorie, gelegentlich Dysphorie), Aktivitätsänderungen (im Allgemeinen Unterdrückung, gelegentlich Hyperaktivität) und Änderungen der kognitiven und sensorischen Fähigkeiten (z. B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörung), Halluzinationen, Verwirrung, Schlafstörungen und Alpträume.
- Veränderungen des Appetits, Atemdepression, epileptische Anfälle, Parästhesien, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Bewegungskordinationsstörungen, Synkope.
- Verschwommene Sicht
- Muskelschwäche
- Harnstörungen (Dysurie, Miktionsbeschwerden und Harnverhalt);
- Symptome eines Unterbrechungssyndroms können auftreten: Agitiertheit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und Verdauungssymptome;
- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, Schwellung der Augenlider, Gesicht oder Lippen) und anaphylaktische Reaktionen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Angstzustände, Erregung, Tremor, Hyperkinesie, emotionale Instabilität, Verwirrung, Drogentoleranz, Sucht und Abstinenzsyndrom bei plötzlichem Abbruch einer Langzeitbehandlung;
- Rötung von Gesicht und Hals.

Andere Nebenwirkungen, die nach Absetzen der Behandlung mit **Tramadol Retard** sehr selten auftreten, sind: Panikattacken, starke Angstzustände, Halluzinationen, Taubheitsgefühl, Ohrenklingeln und ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems.

Es wurde berichtet, dass sich Asthma verschlechtert, obwohl kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde.

In Einzelfällen wurde ein Anstieg der Serumleberenzyme berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST TRAMADOL RETARD AUFZUBEWAHREN ? Arzneimittel**

für Kinder **unzugänglich aufbewahren** .

Bei Temperaturen unter 25 ° C in der Originalverpackung aufbewahren.

Verwenden Sie kein **Tramadol** nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Arzneimittel dürfen nicht über Abwasser oder Haushaltsabfälle entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie er Arzneimittel zu entsorgen hat, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was **Tramadol Retard** enthält

- Der Wirkstoff ist: **Tramadol**. Eine Retardtablette enthält 100mg – 200mg –oder 300mg **Tramadolhydrochlorid** .

- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern - Hypromellose 4000 cps, Hypromellose 100000 cps, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; Film - Hypromellose 6 cps, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

### **Wie Tramadol Retard aussieht und Inhalt der Packung**

**Tramadol Retard** wird als ovale, bikonvexe, weiße Filmtabletten angeboten.

Das Arzneimittel ist in 30er-Packungen Retardtabletten verpackt.

### **Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller**

KRKA, Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien.

Diese Broschüre wurde im Dezember 2011 genehmigt