

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid 200 mg pro Retardtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Tramadol, der Wirkstoff in *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma*, ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* beachten?

***Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* einzunehmen?“).

Bei Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* mit anderen Arzneimitteln

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.

Die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z.B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z.B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.

- Serotoninerge Medikamente (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- Blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Derivate, z.B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* vermindert sein.

Bei Anwendung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1% einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma kann unter anderem zu Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. 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!

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* einzunehmen?

Wenden Sie *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit, unabhängig von den Mahlzeiten, ein. Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt, der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.

Sie sollten *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

1 Retardtablette *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* zweimal täglich (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizini-

sche Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

Ältere Patienten

Im Regelfall ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Einnahmen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, sollten Sie *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

Hinweise

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten.

Herz-Kreislauf-Beschwerden

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Beschwerden des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychische Nebenwirkungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Sehstörungen

Selten: verschwommene Sicht

Atembeschwerden

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)

Haut und Hautanhangsorgane

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Bewegungsapparat

Selten: verminderte Muskelkraft

Leber- und Gallenbeschwerden

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

Gesamtbefinden

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Wird *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* abgebrochen wird“).

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* enthält:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 16,7 mg Tramadolhydrochlorid, schnell freisetzend und 183,3 mg Tramadolhydrochlorid, langsam freisetzend.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon (K 25), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb, Indigocarmin.

Wie *Tramadol 200 ret - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung:

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma sind grün-weiße, runde Retardtabletten mit Prägung (T R/200 R).

Tramadol 200 ret - 1A-Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!