

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid 37,5 mg  
Paracetamol 325 mg

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

#### 1. Was ist Tramadol/Paracetamol EG und wofür wird es angewendet?

Tramadol/Paracetamol EG ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen. Tramadol/Paracetamol EG ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tramadol/Paracetamol EG darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre eingenommen werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG beachten?

##### Tramadol/Paracetamol EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere psychotropen Arzneimittel (Arzneimittel die Stimmung und Emotionen beeinflussen)
- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen vor der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol EG eingenommen haben. wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol/Paracetamol EG einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, zum Beispiel Asthma oder schwere Lungenprobleme.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock oder starken Kopfschmerzen mit Erbrechen gelitten haben.
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z.B. Morphin, abhängig sind
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten
- wenn Sie ein Narkotikum erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol/Paracetamol EG einnehmen.
- wenn Sie An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG eines der folgenden Symptome bemerken: extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol/Paracetamol anwenden wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol/Paracetamol EG kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

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.

#### *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.

#### Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tramadol/paracetamol EG kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramadol/paracetamol EG abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Tramadol/paracetamol EG eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Beendigung der Anwendung von Tramadol/paracetamol EG)

#### **Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten, damit Sie die Tageshöchst Dosen nicht überschreiten.**

Sie dürfen Tramadol/Paracetamol EG nicht mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramadol/Paracetamol EG darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramadol/Paracetamol EG nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode). Die Schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko auf Nebenwirkungen erhöht sich.

- wenn Sie Triptane (für Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- wenn Sie Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Andere Opioidderivate (einschließlich Hustenmitteln und Ersatzbehandlungen), Barbiturate und Benzodiazepine (Beruhigungsmittel). Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, kann das Risiko auf Atemdepression ansteigen, was im Falle einer Überdosis zum Tod führen kann.  
Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol EG und Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.  
Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol/Paracetamol EG zusammen mit Sedativa verschreibt soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen einnehmen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol/Paracetamol EG einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol/Paracetamol EG für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol/Paracetamol EG kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen, wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin einnehmen zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Die Wirkung von Tramadol/Paracetamol EG kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramadol/Paracetamol EG einnehmen dürfen.

**Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG zusammen mit Alkohol**

Tramadol/Paracetamol EG kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie Alkoholkonsum wenn Sie Tramadol/Paracetamol EG einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

**Da Tramadol/Paracetamol EG den Wirkstoff Tramadol enthält, sollten Sie Tramadol/Paracetamol EG während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol EG feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.**

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

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit vor.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tramadol/Paracetamol EG kann Schwindel und Benommenheit verursachen und so die Verkehrstüchtigkeit und das sichere Gebrauch von den Materialien und den Maschine beeinflussen.

### **Tramadol/Paracetamol EG enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Tramadol/Paracetamol EG 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramadol/paracetamol EG erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dauer der Anwendung von Tramadol/Paracetamol EG sollte so kurz wie möglich sein.  
Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte der Intensität Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die niedrigste Dosis eingenommen werden, die die Schmerzen lindert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten. Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tramadol/Paracetamol EG Filmtabletten pro Tag ein.  
Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol EG nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) ist die Ausscheidung von Tramadol möglicherweise verzögert. Falls dies auf Sie zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht eine Verlängerung des Intervalls zwischen den Einnahmen empfehlen.

### Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadol/Paracetamol EG nicht einnehmen. Wenn die Insuffizienz bei Ihnen leicht oder mittelschwer ist, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht eine Verlängerung des Intervalls zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen auch nicht zerteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol EG zu stark (z.B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z.B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol EG eingenommen haben, als Sie sollten**

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von einer Tablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG 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.

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 Personen betreffen**

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose)
- Kopfschmerz, Zittern
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung)

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,

- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Erhöhung von Leberenzymwerten
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen**

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis)
- Sprachstörung
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Schluckauf

**Nachstehend finden Sie anerkannte Nebenwirkungen, die durch Menschen gemeldet wurden, die Arzneimittel angewendet hatten, die nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Wenn Sie jedoch eine dieser Wirkungen feststellen, während Sie Tramadol/Paracetamol EG einnehmen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden:**

- Schwächegefühl beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen, langsame Herzfrequenz, Ohnmacht, veränderter Appetit, Muskelschwäche, langsamere oder schwächere Atmung, Stimmungsschwankungen, veränderte Aktivität, veränderte Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.
- In einigen seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atembeschwerden oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. **Falls dies auf Sie zutrifft, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.**

In seltenen Fällen kann die Anwendung von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwer fällt.

In seltenen Fällen können Personen, die Tramadol einige Zeit eingenommen haben, sich unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie sind möglicherweise hyperaktiv, haben Schlafschwierigkeiten und Magen- oder Darmstörungen. Sehr selten kann es zu Panikanfällen, Halluzinationen, unüblichen Empfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Gefühllosigkeit sowie Ohrgeräuschen (Tinnitus) kommen.

Häufigkeit nicht bekannt: Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG beachten?“).

Wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken, nachdem Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol EG abgebrochen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.  
Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

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

Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifierunefetindiserable.be](http://www.notifierunefetindiserable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tramadol/Paracetamol EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tramadol/Paracetamol EG enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kern der Filmtablette:

- Vorverkleisterte Stärke
- Maisstärke
- Natriumstärkeglykolat (Typ A)
- Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 102)
- Magnesiumstearat

Filmüberzug:

- Opadry Gelb 03K82345 (Hypromellose 6 cPs (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Eisenoxid gelb (E172))

**Wie Tramadol/Paracetamol EG aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Filmtablette.

Schachteln mit 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

- 1) Medis International a.s. - výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16 - 74723 Bolatice - Tschechien
- 2) STADA Arzneimittel AG – Stadas traße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 3) MEIJI PHARMA SPAIN S.A. – Avda de Madrid, 94, Alcala de Henares – 28802 Madrid – Spanien
- 4) Martin Dow Pharmaceuticals – Goualle Le Puy – Champs de Lachaud – 19250 Meymac - Frankreich

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

BE Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten  
DE Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten  
IE Tramalief 37,5 mg/325 mg film-coated tablets  
IT Azmaris  
LU Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg comprimés pelliculés  
NL Tramadol HCl/Paracetamol CF 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten  
PT Tramadol + Paracetamol Ciclum

**Zulassungsnummer:**

BE435556 (PVC-PVdC/Aluminium)

BE520657 (PVC/Aluminium)

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 03/2025 / 12/2024.**