

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadol Krka 100 mg Retardtabletten
Tramadol Krka 150 mg Retardtabletten
Tramadol Krka 200 mg Retardtabletten
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 Tramadol Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Krka beachten?
3. Wie ist Tramadol Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol Krka und wofür wird es angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramadol Krka, ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opiode gehört, die auf das Zentralnervensystem wirken. Es lindert Schmerzen, indem es auf bestimmte Nervenzellen im Rückenmark und Gehirn wirkt.

Tramadol Krka wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Krka beachten?

Tramadol Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen Arzneimitteln, die auf Stimmung und Emotionen wirken.
- wenn Sie auch MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol Krka eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden und Ihre Anfälle durch Behandlung nicht adäquat unter Kontrolle sind.
- als Ersatzpräparat beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol Krka einnehmen:

- wenn Sie denken, von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein.

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie den Eindruck haben, ohnmächtig zu werden).
- wenn Sie in einem Schockzustand sind (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie an erhöhtem Schädelinnendruck leiden (z. B. nach einer Kopfverletzung oder einer Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Atembeschwerden haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder Anfällen neigen, da sich das Risiko auf einen Anfall erhöhen kann.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Serotoninsyndrom

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?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol Krka 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.

Epileptische Anfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosis einnahmen. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Dosen von Tramadol die empfohlene Tageshöchst-dosis (400 mg) überschreiten.

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 Krka 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 Krka 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 Krka eines der folgenden Anzeichen bemerken,

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Krka).

Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramadol Krka auftritt oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol Krka eines der folgenden Symptome auftritt:

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.

Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym abgebaut. Manche Menschen haben eine Variation dieses Enzyms und das kann unterschiedliche Auswirkungen auf diese Personen haben. Bei manchen Menschen ist die Schmerzlinderung nicht ausreichend, andere haben ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen. Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort ärztlichen Rat einholen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verengte Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Tramadol ist bei Kindern und Jugendlichen mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome der Toxizität von Tramadol bei diesen Kindern und Jugendlichen schlimmer sein könnten.

Einnahme von Tramadol Krka 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.

Tramadol Krka darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern eingenommen werden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol Krka kann eingeschränkt und die Dauer seiner Wirkung verkürzt sein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (bei epileptischen Anfällen);
- Ondansetron (beugt Übelkeit vor).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Krka mit sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen, erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression),

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tramadol Krka zusammen mit Sedativa verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosis Sie Tramadol Krka einnehmen sollten.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch in Form von Arzneimitteln gegen Husten), und Alkohol einnehmen, während Sie Tramadol Krka einnehmen. Sie können sich benommener fühlen oder den Eindruck haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) hervorrufen können, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Anfall kann steigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Krka einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol Krka für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen, kann Tramadol Krka Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln haben und können Sie ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung) wie Warfarin zusammen mit Tramadol Krka einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und Blutungen sind möglich.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Einnahme von Tramadol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen während der Behandlung mit Tramadol Krka keinen Alkohol trinken, da die Wirkung des Arzneimittels verstärkt sein kann. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol Krka.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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. Es gibt nur sehr wenige Informationen zur Sicherheit von Tramadol während der Schwangerschaft. Sie dürfen Tramadol Krka daher nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Eine chronische Anwendung während der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Krka nicht häufiger als einmal während der Stillzeit einnehmen. Wenn Sie Tramadol Krka jedoch häufiger als einmal einnehmen, sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Auf Grundlage der Erfahrungen beim Menschen geht man davon aus, dass Tramadol keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Mann oder Frau hat.

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol Krka kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und daher Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie fühlen, dass Ihre Reaktionen beeinträchtigt sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, keine elektrischen Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Tramadol Krka enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tramadol Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tramadol Krka 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 Krka 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).

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Intensität Ihrer Schmerzen und Ihre individuelle Schmerzempfindlichkeit anpassen. Im Allgemeinen muss die niedrigste Dosis angewendet werden, die die Schmerzen lindert. Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Eine Tramadol Krka 100 mg Tablette zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid täglich), bevorzugt morgens und abends.

Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 150 mg oder 200 mg zweimal täglich erhöht werden (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich).

Kinder

Tramadol Krka ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz dürfen Tramadol Krka nicht einnehmen. Wenn die Insuffizienz in Ihrem Fall leicht oder mittelschwer ist, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall zu verlängern.

Art der Anwendung

Tramadol Krka Retardtabletten sind zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tramadol Krka Retardtabletten immer im Ganzen, nicht geteilt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit, bevorzugt morgens und abends. Sie können die Tabletten auf nüchternen

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Magen oder zum Essen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramadol Krka einnehmen?

Sie dürfen Tramadol Krka nicht länger einnehmen als notwendig. Wenn Sie über längere Zeit behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen kurzen Abständen kontrollieren (bei Bedarf mit Unterbrechungen der Behandlung), ob und in welcher Dosis Sie Tramadol Krka weiter einnehmen sollten.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Krka zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Krka eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, wird das im Allgemeinen keine negativen Wirkungen haben. Sie sollten die nächste Dosis wie verordnet einnehmen.

Wenn Sie (oder jemand anders) eine große Anzahl Tramadol Krka Tabletten auf einmal einnehmen, sollten Sie sofort ins Krankenhaus gehen oder einen Arzt rufen. Anzeichen einer Überdosis umfassen stark verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schnellen Herzschlag, Kollaps, Bewusstlosigkeit, Anfälle und Atembeschwerden oder flache Atmung.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die Tabletten einfach ein, wie zuvor.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Krka zu früh unterbrechen oder abbrechen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück.

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies vorab mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie es über lange Zeit eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie es absetzen können, beispielsweise durch eine schrittweise Senkung der Dosis, um das Risiko auf die Entwicklung unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu senken.

Wenn Sie die Behandlung aufgrund von unangenehmen Wirkungen abbrechen möchten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol Krka abgebrochen wird.

In seltenen Fällen wurde jedoch beobachtet, dass sich Patienten, die Tramadol Krka seit einiger Zeit einnehmen, unwohl fühlen können, wenn sie die Behandlung plötzlich abbrechen. Sie können sich erregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können verwirrt oder hyperaktiv sein, Schlafschwierigkeiten und Magen- oder Darmstörungen haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Taubheitsgefühl sowie „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus) feststellen. Weitere ungewöhnliche Symptome des ZNS, d. h. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Veränderung des eigenen Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), und Änderung der Wahrnehmung der Wirklichkeit (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch von Tramadol Krka feststellen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion feststellen, wie eine Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln zusammen mit Atembeschwerden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schwitzen (Hyperhidrose)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Wirkungen auf Herz und Kreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schwächegefühl oder Kollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei Patienten in aufrechter Haltung oder unter körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Druckgefühl auf dem Magen, aufgeblähtes Gefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) traten in sehr seltenen Fällen auf.
- Langsamer Herzschlag
- Anstieg des Blutdrucks
- Anormale Empfindungen (z. B. Juckreiz, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprechstörungen.
- Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen von Tramadol auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wurde, die Anfälle auslösen können.
- Veränderter Appetit
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Albträume
- Psychische Beschwerden nach einer Behandlung mit Tramadol Krka sind möglich. Ihre Intensität und Art können unterschiedlich sein (je nach der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Behandlung). Sie bestehen möglicherweise aus Stimmungsschwankungen (meist gute Laune, gelegentlich Gereiztheit), Veränderungen der Aktivität (verringerte, aber manchmal auch gesteigerte Aktivität) sowie eingeschränkter kognitiver und sensorischer Wahrnehmung (geringere Aufmerksamkeit und beeinträchtigtes Entscheidungsvermögen, was zu Beurteilungsfehlern führen kann).
- Abhängigkeit kann auftreten. Wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- abbrechen“).
- Verschwommenes Sehen, extrem erweiterte Pupillen (Mydriasis), verengte Pupillen (Miosis)
 - Langsame Atmung, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
 - Über eine Verschlechterung von Asthma wurde berichtet, obwohl nicht erwiesen ist, dass dies durch Tramadol verursacht wurde. Wenn die empfohlenen Dosen überschritten werden, oder wenn zugleich andere Arzneimittel eingenommen werden, die die Hirnfunktion unterdrücken, kann sich die Atmung verlangsamen.
 - Schwache Muskeln
 - Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringere Harnmenge als normal (Dysurie).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Erhöhte Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Senkung des Blutzuckerspiegels
- Schluckauf

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 Krka beachten?“).

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Tramadol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen 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 Verpackung 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

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettkern und Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol, Triacetin, Eisenoxid rot (E172) (nur für die 150-mg- und 200-mg-Retardtabletten), Eisenoxid gelb (E172) (nur für die 150-mg- und 200-mg-Retardtabletten) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Tramadol Krka enthält Lactose“.

Wie Tramadol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol Krka 100 mg Retardtabletten:

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung T1 auf einer Seite der Tablette.

Tablettendurchmesser: etwa 10 mm.

Tramadol Krka 150 mg Retardtabletten:

Hell orange-rosa-farbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung T2 auf einer Seite der Tablette. Tablettendurchmesser: etwa 10 mm.

Tramadol Krka 200 mg Retardtabletten:

Hell rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung T3 auf einer Seite der Tablette. Tablettendurchmesser: etwa 10 mm.

Tramadol Krka ist erhältlich in Schachteln mit:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 Retardtabletten in kindgesicherten Blisterpackungen.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 Retardtabletten in perforierten kindgesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Zulassungsnummer

Tramadol Krka 100 mg Retardtabletten BE535786

Tramadol Krka 150 mg Retardtabletten BE535795

Tramadol Krka 200 mg Retardtabletten BE535804

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

PI_Text073265 1	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Estland	Olteron
Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Spanien, Finnland, Kroatien, Ungarn, Island, Polen, Slowakei	Tramadol Krka
Portugal	Tramadol TAD
Bulgarien	Трамадол Крка
Frankreich	TRAMADOL KRKA LP
Schweden	Tramadol Retard Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tramadol hydrochloride Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024