

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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

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

Tramadol/Paracetamol AB ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen. Tramadol/Paracetamol AB wird angewendet zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol für erforderlich hält.

Tramadol/Paracetamol AB darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

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

Tramadol/Paracetamol AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Alkoholvergiftung, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere psychotropen Arzneimittel (Arzneimittel die Stimmung und Emotionen beeinflussen).
- wenn Sie ebenfalls sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen oder MAO-Hemmer in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol AB eingenommen haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankung leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Ihre derzeitiges Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol/Paracetamol AB einnehmen, wenn Sie:

- andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

- Leberprobleme oder eine Lebererkrankung haben oder bei der Ihre Augen und Ihre Haut sich gelb färben, was auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge deuten könnte.
- Nierenfunktionsstörungen haben.
- schwere Atemschwierigkeiten, zum Beispiel Asthma oder schwere Lungenprobleme haben.
- an Epilepsie leiden oder bereits einmal Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen hatten.
- vor Kurzem eine Kopfverletzung, einen Schock oder starke Kopfschmerzen verbunden mit Erbrechen hatten.
- von irgendwelchen Arzneimitteln inklusive Schmerzmittel (zum Beispiel Morphin) abhängig sind.
- andere Schmerzmittel einnehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- demnächst eine Narkose erhalten sollen (informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Tramadol/Paracetamol AB einnehmen).
- Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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?“).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol/Paracetamol AB einnehmen:

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.

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 AB 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 AB 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 AB 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 AB).

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

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.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol/Paracetamol AB 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

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.

Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

Tramadol/Paracetamol AB **darf nicht** mit Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer) eingenommen werden (siehe Abschnitt „Tramadol/Paracetamol AB darf nicht eingenommen werden“).

Die Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB zusammen mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel vom Typ Opioid). Die Schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Tramadol/Paracetamol AB kann das Nebenwirkungsrisiko erhöhen, wenn Sie ebenfalls folgende Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol/Paracetamol AB kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch in Hustenmittel zu finden), Baclofen (Muskelrelaxans), Blutdrucksenker, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich schläfrig oder schwach fühlen.
- Antidepressiva, Anästhetika, Neuroleptika (Arzneimittel die Stimmungslage beeinflussen), oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Krampfanfallsrisiko kann sich erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol AB für Sie geeignet ist.
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirksamkeit dieser Arzneimittel kann beeinträchtigt sein und Blutungen können auftreten. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Die Wirksamkeit von Tramadol/Paracetamol AB kann beeinträchtigt sein, wenn Sie ebenfalls folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (zur Reduzierung des Cholesterins im Blut)
- Ketoconazol oder Erythromycin (gegen Infektionen)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel sicher einzunehmen sind mit Tramadol/Paracetamol AB.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol AB und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol/Paracetamol AB zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Medikamente, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder

Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol/Paracetamol AB während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen, oder sollten Sie das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramadol/Paracetamol AB mehr als einmal einnehmen.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol/Paracetamol AB kann Sie schläfrig machen, und dies kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, zu fahren oder Werkzeuge und Maschinen sicher zu bedienen.

Tramadol/Paracetamol AB enthält Natrium

Tramadol/Paracetamol AB enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist Tramadol/Paracetamol AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 AB 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).

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol AB so kurz wie möglich ein. Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten.

Bei Bedarf können weitere Dosen, wie von Ihrem Arzt empfohlen, eingenommen werden. Die kürzeste Zeit zwischen den Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Nehmen Sie nicht mehr **als 8 Filmtabletten Tramadol/Paracetamol AB pro Tag ein**.

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol AB nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ihr Arzt kann diese Zeitspanne zwischen den Dosen verlängern, wenn:

- Sie älter als 75 Jahre sind,
- Sie Nierenfunktionsstörungen haben,
- Sie Leberfunktionsstörungen haben.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten sollten nicht zerbrochen oder gekaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol AB 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 AB eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Es besteht die Gefahr einer Leberschädigung, die sich möglicherweise erst später zeigt.

Wenn Sie zu viel von Tramadol/Paracetamol AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen, können die Schmerzen wieder auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach die Tabletten wie üblich weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB 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.

Meistens gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol/Paracetamol AB abgebrochen wird.

In seltenen Fällen jedoch können sich Personen, die seit einiger Zeit Tramadol einnehmen, unwohl fühlen, wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie Tramadol/Paracetamol AB seit einiger Zeit einnehmen, sollten Sie mit ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat.

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 häufige Nebenwirkungen, diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufige Nebenwirkungen, diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Erbrechen, Verdauungsprobleme (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Magenschmerzen, Mundtrockenheit
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose)
- Kopfschmerzen, Zittern
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen (Angst, Nervosität, extremes Glücksgefühl)

Gelegentliche Nebenwirkungen, diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Hautreaktionen (zum Beispiel Hautausschläge, Quaddeln)
- Prickeln, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedern, Klingeln in den Ohren, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Depression, Alpträume, Halluzinationen (Dinge hören, sehen oder fühlen, die nicht wirklich da sind), Gedächtnislücken
- Schluckschwierigkeiten, Blut im Stuhl
- Zittern, Hitzewallungen, Schmerzen in der Brust
- Atemschwierigkeiten.

Seltene Nebenwirkungen, diese können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Ausführung koordinierter Bewegungen
- Abhängigkeit
- verschwommenes Sehen
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht).
- Pupillenverengung (Miosis)
- Sprachstörungen
- Übermäßige Erweiterung der Pupille (Mydriasis)

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/Paracetamol AB beachten?“).

Die folgenden anerkannte Nebenwirkungen wurden von Personen gemeldet, die Arzneimittel verwenden, die nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Wenn Sie jedoch während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt informieren:

- Schwächegefühl beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Lage, langsame Herzfrequenz, Ohnmacht, veränderter Appetit, Muskelschwäche, langsamere oder schwächere Atmung, Stimmungsschwankungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlechterung eines bestehenden Asthmas.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Sie dürfen das Medikament nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, so dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können Personen, die Tramadol während einige Zeit anwenden, sich unwohl fühlen wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können ein gesteigerter Bewegungsdrang, Schlafprobleme und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol AB an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt. In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol AB mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 AB 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Blister nach "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Tramadol/ Paracetamol AB enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, pulverisierte Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172), Polysorbat 80.

Wie Tramadol/Paracetamol AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

Hellgelbe, längliche bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „I 03“ an einer Seite und glatt an der anderen Seite.

Tramadol/Paracetamol AB Filmtabletten sind in weißer undurchsichtiger PVC/PVdC-Aluminium Blisterpackung oder weißer undurchsichtiger PVC/PVdC - kindersicherer PVC Aluminium Blisterpackung und weißem undurchsichtigem HDPE-Behälter mit Polypropylenverschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 20, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten

HDPE-packung: 30, 250 und 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern:

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – Blisterpackung: BE485911

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – Flasche: BE485920

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

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

BE	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
IT	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
MT	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
NL	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
PT	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
ES	Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 12/2024 / 07/2025.