

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka beachten?
3. Wie ist Tramadol/Paracetamol Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol/Paracetamol Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Tramadol/Paracetamol Krka sollte nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

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

##### **Tramadol/Paracetamol Krka darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- akute Vergiftungen mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen psychotropen Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Stimmung und die Gefühle beeinflussen) haben.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, oder in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Krka MAO-Hemmer eingenommen haben. MAO-Hemmer werden zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Krankheit angewendet.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

PI_Text086232 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen ist erforderlich:

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, 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, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme;
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten;
- 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 demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol/Paracetamol Krka 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.

#### Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol, ein Opioid. Wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Wiederholte Anwendung von Tramadol/Paracetamol Krka kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosis führen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längerer Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht kann dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu haben, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben möglicherweise ein höheres Risiko, von Tramadol/Paracetamol Krka abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie hatten schon einmal Stimmungsprobleme (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wurden wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Anzeichen dafür sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt verordnet
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den verordneten Gründen ein, zum Beispiel „um ruhig zu bleiben“ oder „um besser zu schlafen“
- Sie haben wiederholt erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Einnahme zu kontrollieren
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl und fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel erneut einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich des Zeitpunkts, zu dem Sie die Einnahme beenden sollten, und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka abbrechen).

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol/Paracetamol Krka enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioiden gehört. Opioiden können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid Gesamtdosis in Betracht.

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?“).

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.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka 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.

#### **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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka eines der folgenden Symptome verspüren: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann darauf hinweisen, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) haben. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie eine Hormonergänzung einnehmen müssen.

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

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

**Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält, sodass Sie die maximalen täglichen Dosen nicht überschreiten.**

Sie dürfen Tramadol/Paracetamol Krka zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmer ("MAO-Hemmer") (siehe Abschnitt "Tramadol/Paracetamol Krka darf nicht eingenommen werden") **nicht** einnehmen.

### ***Es wird empfohlen, Tramadol/Paracetamol Krka nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:***

- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel der Opioid-Art). Die schmerzlindernde Wirkung kann vermindert sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einnehmen:

- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

### ***Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöh:***

- 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 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.  
Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol Krka und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol/Paracetamol Krka zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Anfall kann steigen wenn Sie gleichzeitig Tramadol/Paracetamol Krka einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol Krka für Sie geeignet ist.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- bestimmte Antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Krka kann mit diesen Arzneimitteln interagieren und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirksamkeit von solchen Arzneimitteln kann beeinträchtigt sein und eine Blutung kann auftreten. Länger andauernde oder unerwartete Blutungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

***Die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Krka kann verändert sein, wenn Sie auch die folgenden Arzneimittel einnehmen:***

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

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

**Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

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.

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

*Stillzeit*

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

*Fruchtbarkeit*

Aufgrund menschlicher Erfahrungen wird empfohlen, Tramadol nicht zur Beeinflussung der weiblichen oder männlichen Fertilität einzusetzen. Daten zum Einfluss der Kombination von Tramadol und Paracetamol auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Tramadol/Paracetamol Krka enthält Natrium**

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

PI_Text086232 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### 3. Wie ist Tramadol/Paracetamol 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.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung bespricht Ihr Arzt mit Ihnen, was Sie von der Anwendung von Tramadol/Paracetamol Krka erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie die Einnahme beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

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

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 1 Tablette.

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 4 Tramadol/Paracetamol Krka Filmtabletten pro Tag ein. Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Krka nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol/Paracetamol Krka nicht einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### Verabreichungsverfahren

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden. Sie sollten jedoch nicht zerbrochen oder gekaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Krka zu stark (wenn Sie sich zum Beispiel benommen fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

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

PI_Text086232 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka 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 Krka 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 Behandelten betreffen***

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

***Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen***

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, 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 Behandelten betreffen***

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender

PI_Text086232 2	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Arzneimittelabhängigkeit,
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörung,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis).

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen**

- Drogenmissbrauch.

**Nicht bekannt: Häufigkeit nicht bekannt**

- Abnahme der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Krka verspüren.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die Einnahme von Paracetamol allein oder zusammen mit dem Antibiotikum Flucloxacillin kann zu einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke) führen, wenn es zu einem Anstieg des Säuregehalts im Blutplasma kommt.
- Einnahme von Tramadol/Paracetamol Krka 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 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 sofort 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 zittrig 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 Krka an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt: 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 Krka beachten?“).

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.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

Nicht bekannt: Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (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 (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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, ernsthafte Schäden 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 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 Krka enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid entsprechend 65,88 mg Tramadol und 650 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymehtylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b).
  - *Filmüberzug*: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172). Siehe Abschnitt 2 „Tramadol/Paracetamol Krka enthält Natrium“.

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

Filmtabletten sind leicht orange, oval, bikonvex, weit beidseitig, Abmessungen: 20 mm x 8 mm. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften aufgeteilt werden.

PI_Text086232 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Boxen von 10, 20, 30, 40 oder 50 Filmtabletten (Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten) sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### **Zulassungsnummer**

BE511377

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn, Belgien	Tramadol/Paracetamol Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**