

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 50 mg Hartkapseln

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 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 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 der Klasse der Opioiden, die auf das zentrale Nervensystem wirkt. Es lindert Schmerzen, indem es auf spezifisches Rückenmark und Gehirn einwirkt.

Tramadol Krka Kapseln werden zur Behandlung mäßiger Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingesetzt.

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 einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben (Psychopharmaka).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken (MAO-Hemmstoffe) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol Krka eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Krka mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, das Risiko für Krampfanfälle kann erhöhen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Krka 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.

Bei Patienten die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben, sind es epileptische Anfälle beschrieben worden. Das Risiko zu epileptische Anfälle kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

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, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol Krka auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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 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.

Einnahme von Tramadol Krka mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Tramadol Krka sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Krka kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol Krka

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

einnehmen dürfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Krka und Betäubungsmitteln (Sedativa) wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöhen das Risiko für Benommenheit, Atemnot (Atemwegsbeschwerden), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deswegen sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt Ihnen Tramadol Krka zusammen mit Betäubungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt über alle Betäubungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes genau. Es ist empfehlenswert, Freunde oder Familienangehörige über die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie gleichzeitig Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol mit Tramadol Krka anwenden. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, wie bestimmte Antidepressiva. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Krka einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Krka für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Krka können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Kumin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Krka anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Einnahme von Tramadol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Krka keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Krka nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fruchtbarkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, schwanger sind oder ein Baby planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zur Einnahme dieses Arzneimittels.

Es gibt sehr wenig Informationen über die Sicherheit von Tramadol während der Schwangerschaft beim Menschen. Sie sollten Tramadol Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Chronische Anwendung oder Tramadol Krka während der Schwangerschaft kann zu einer Tramadolabhängigkeit beim ungeborenen Kind und folglich zu Entzugssymptomen bei Neugeborenen führen.

Stillzeit

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

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebärfähigkeit

Aufgrund von Erfahrungen am Menschen wird unterstellt, dass Tramadol die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol Krka kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramadol Krka enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol Krka 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 ganz 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).

Die Dosierung sollte an die Intensität Ihrer Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzstillende Dosis Aufgaben sein. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln der Tramadol Krka täglich ein (was 400 mg Tramadolhydrochlorid entspricht), es sei denn, Sie haben es angewiesen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 Kapseln alle 4-6 Stunden.

Die empfohlene Dosis für mäßige Schmerzen ist 1 Hartkapsel oder Tramadol Krka (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Wenn innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzlinderung eintritt, kann eine zweite Kapsel eingenommen werden.

Bei starken Schmerzen ist mit einem erhöhten Schmerzbedarf zu rechnen, in diesem Fall können 2 Hartkapseln als Einzeldosis oder Tramadol Krka (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden.

Kinder

Tramadol Krka Kapseln sind nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (ab 75 Jahren) kann die Ausscheidung von Tramadol aus dem Blut (Exkretion) verlangsamt sein. Falls dies auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Intervalle zwischen den Einnahmezeitpunkten zu verlängern.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. Wenn bei Ihnen eine solche Funktionsschwäche vorliegt, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramadol Krka nehmen?

Tramadol Krka sind zur oralen Anwendung.

Tramadol Krka immer ganz, nicht geteilt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit schlucken. Sie können die Kapsel auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Behandlungsdauer

Sie sollten Tramadol Krka auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol Krka weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Krka zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie versehentlich ein Kapsel zu viel angewendet haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol Krka sollten Sie wie verschrieben anwenden.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Atmungsstörungen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie zu viel Tramadol Krka eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder ein Vergiftungszentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Krka Hartkapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol Krka Hartkapseln keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können jedoch Patienten, die Tramadol Krka Hartkapseln für einige Zeit eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, sich unwohl fühlen.

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder „Ohrgeräusche“ (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie zum Beispiel Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Krka bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Schwindel,
- Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Erschöpfung.
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen.
- Schwitzen (Hyperhidrosis).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Beeinflussung des Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall.
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.
- Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können
- Veränderungen im Appetit
- Halluzination, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Alpträume.

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol Krka Retard auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Krka abbrechen“).
- Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Übermäßige Erweiterung der Pupille (Mydriasis).
- Verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
- verminderte Muskelkraft.
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen beziehungsweise weniger Urin als normal (Dysurie).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Leberenzymwerterhöhungen.

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

- Abfall 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,

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Talk und Magnesiumstearat (E470b) im Kapselkern und Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Gelatine in der Kapselhülle.

Wie Tramadol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (Kapseln): der Körper der Kapsel ist weiß und die Kappe ist blau. Die Kapseln sind mit weißem oder fast weißem Pulver gefüllt. Die Größe der Kapsel ist Nr. 4. Die Länge der gefüllten Kapseln beträgt 14-15 mm.

Tramadol Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in 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

BE526604

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Kroatien	Awardix
Belgien, Dänemark, Ungarn, Irland, Italien, Spanien, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tramadol Krka
Bulgarien	Трамaдол Крка

PI_Text073279 1	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.