

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Algotra 37,5 mg/325 mg Überzogene Tabletten

Algotra 75 mg/650 mg Überzogene Tabletten

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

1. Was ist Algotra und wofür wird es angewendet ?

Algotra ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Stoffen, Paracetamol und Tramadol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Algotra ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Algotra darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algotra beachten ?

Algotra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere psychotrope Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen);
- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit Algotra eingenommen haben;
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algotra einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere Leberfunktionsstörung oder Hepatitis) 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken (siehe Abschnitt „Einnahme von Algotra zusammen mit Alkohol“); Während der Behandlung mit Paracetamol wird von der Einnahme von Alkohol dringend abgeraten;
- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Leber beeinträchtigen;
- wenn Sie an Dehydrierung oder einer Mangelernährung leiden;
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (gestörter Abbau der roten Blutkörperchen) leiden;
- wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatdehydrogenase haben;
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme;
- wenn Sie sich bestimmten Laboruntersuchungen unterziehen müssen, da diese beeinträchtigt sein können;
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- 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 mit, dass Sie Algotra einnehmen;
- wenn Sie extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck haben. 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.
- bei Jugendlichen und Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen und mit 60 mg Paracetamol/kg/Tag behandelt werden, wird die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht empfohlen.
- bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Fortbestehen der Symptome sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- wenn Sie An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Algotra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
-
- 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.

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 oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Eine längere oder häufigere Anwendung wird nicht empfohlen. Die längere Anwendung (außer unter medizinischer Überwachung) kann Ihre Gesundheit schädigen.

Die abrupte Einnahme einer Dosis, die der mehrfachen Tagesdosis von Paracetamol entspricht, kann zu einer schweren Leberschädigung führen, wobei es nicht immer zu einem Bewusstseinsverlust kommt. Dennoch ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da das Risiko einer bleibenden Leberschädigung besteht.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Algotra 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.

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 Algotra 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 Algotra 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 Algotra 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 Algotra).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Algotra 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.

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?“).

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 Algotra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Sie **dürfen Algotra nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Algotra darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Algotra nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

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

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Triptane (für Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen). 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.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Andere Opioid-Derivate (einschließlich Medikamenten gegen Husten und Substitutionsbehandlungen), Benzodiazepine und Barbiturate. Erhöhtes Risiko für Atemdepression, die in Fällen von Überdosierung tödlich sein kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Algotra und Gabapentin oder Pregabalin (zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)) oder Beruhigungsmitteln 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 Ihnen jedoch Algotra zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie strikt die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren damit diese über die obengenannten Zeichen und Symptome auf dem Laufenden sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können einnehmen, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Algotra einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Algotra für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva einnehmen. Algotra kann mit diesen Arzneimitteln interagieren und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Warfarin oder Phenprocoumon und andere gerinnungshemmende Arzneimittel (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen

ausgelöst werden, vor allem, wenn Sie Algotra täglich über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie Ihrem Arzt melden (siehe Abschnitt 4).

Die Wirkung von Algotra kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel).

Da Algotra Paracetamol enthält, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, welche die Leber schädigen können, wie z. B. Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Primidon (zur Behandlung von Epilepsie);
- Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie), weil Paracetamol die Wirkung von Lamotrigin abschwächen kann;
- Probenecid (zur Behandlung von bspw. Gicht); möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis von Paracetamol;
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS), da die längerfristige Anwendung zu einer bestimmten Blutstörung (Neutropenie) und Leberschädigung führen kann;
- Hormonelle Verhütungsmittel/Östrogene, da diese die Wirkung von Paracetamol abschwächen können;
- Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen), da Paracetamol die toxischen Wirkungen von Chloramphenicol verstärken kann.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Das in Algotra enthaltene Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen beeinflussen, wie z. B. Tests auf Harnsäure und Blutzucker.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Algotra einnehmen dürfen.

Einnahme von Algotra zusammen mit Alkohol

Algotra kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Vermeiden Sie Alkoholkonsum wenn Sie Algotra einnehmen. Von der Verwendung von Alkohol wird während der Behandlung mit Paracetamol dringend abgeraten. Bei chronischem Alkoholkonsum sollte die tägliche Dosis von Paracetamol 2 g nicht überschreiten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Da Algotra den Wirkstoff Tramadol enthält, sollten Sie Algotra während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Algotra 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 Algotra während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Algotra mehr als einmal einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten zur männlichen oder weiblichen Fertilität im Zusammenhang mit der Anwendung von Paracetamol vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Algotra kann Schwindel und Benommenheit verursachen und so die Verkehrstüchtigkeit und den sicheren Gebrauch von Geräten und Maschinen beeinflussen

3. Wie ist Algotra 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 Algotra erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dauer der Anwendung von Algotra sollte so kurz wie möglich sein. Die Anwendung sollte auf den Zeitraum beschränkt werden, in dem die Symptome vorhanden sind

Die Dosierung sollte individuell an die Stärke der Schmerzen und das Schmerzempfinden des Patienten angepasst werden. Im Allgemeinen soll die niedrigste Dosis von Schmerzmitteln gewählt werden.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 2 Tabletten zu 37,5 mg/325 mg oder 1 Tablette zu 75 mg/650 mg für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre.

Bei Bedarf können weitere Dosen, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden, und nicht mehr als 8 Tabletten zu 37,5 mg/325 mg oder 4 Tabletten zu 75 mg/650 mg (entsprechend 300 mg Tramadolhydrochlorid und 2600 mg Paracetamol) pro Tag. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen. Ein Arzt sollte aufgesucht werden, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als drei Tage andauern.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten zu 37,5 mg/325 mg oder 4 Tabletten zu 75 mg/650 mg pro Tag ein (entsprechend 300 mg Tramadol und 2600 mg Paracetamol).

Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg darf die Höchstdosis von Paracetamol 15 mg/kg pro Einnahme und 60 mg/kg pro Tag nicht überschreiten. Nehmen Sie Algotra 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.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten:

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz/Dialysepatienten ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. Bei diesen Patienten, Die Tagesdosis und sollte eine Verlängerung der Dosierungsintervalle vom Arzt in Abhängigkeit von den Bedürfnissen des Patienten sorgfältig erwogen werden.

Die Dosis von Paracetamol sollte entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz reduziert werden (glomeruläre Filtration 10-50 mL/min: 500 mg alle 6 Stunden; <10 mL/min: 500 mg alle 8 Stunden).

Bei Patienten mit Gilbert-Syndrom oder Leberfunktionsstörungen oder bei chronischem Alkoholismus sollte die Dosis reduziert oder der Abstand zwischen den Dosen verlängert werden. Die Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern: Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sollten Algotra so kurz wie möglich einnehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Algotra 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 Algotra eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (Appetitverlust), Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Diese Symptome treten üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Anzeichen einer Leberschädigung können sich auch erst mehrere Stunden oder Tage nach der Einnahme zeigen.

Um das Risiko einer möglichen Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass Ihr Arzt Ihnen so schnell wie möglich ein Gegenmittel gibt. Die umfangreiche Aufnahme von Paracetamol erfordert eine sofortige medizinische Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Algotra haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Algotra 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 Algotra 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,
- Verwirrheitszustand, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzrhythmusstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Wahrnehmung eines Bildes, das in Wirklichkeit nicht existiert), Erinnerungsstörungen,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,
- Atembeschwerden,
- Anstieg der Leberenzyme,
- Albumin im Urin.

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- Medikamentenabhängigkeit, Delirium,
- Verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörungen,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope).

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Missbrauch

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

- Schluckauf
- Abnahme des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- 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 Algotra beachten?“).

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 Algotra 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.

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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.
- kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, so dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.
- 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 Algotra an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Algotra mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.

Weitere Nebenwirkungen, die für Paracetamol berichtet wurden:

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen;
- Kopfschmerzen;
- Unterleibsschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung;
- Ödeme (abnorme Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut);
- Angioödem mit Symptomen wie geschwellenem Gesicht, geschwellenen Lippen, Hals oder Rachen;
- Leberfunktionsstörung, Leberinsuffizienz, Lebernekrose (Absterben von Leberzellen), Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen);
- Juckreiz, Ausschlag, Schwitzen, Nesselsucht;
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein;
- Überdosis und Vergiftung.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bluterkrankungen (Verringerung der Blutplättchen, weißen Blutkörperchen und/ oder Neutrophilen im Blut);
- Allergische Reaktionen, die ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen;
- Lebertoxizität (chemisch bedingte Leberschädigung);
- Schweren Hautreaktionen;
- Trüber Urin.

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

- Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen);
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Schwere Nierenfunktionsstörung nach langfristiger Anwendung hoher Dosen.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden/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 in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Algotra aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Algotra enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
Eine Tablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
Eine Tablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid und 650 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - o Tablettenkern: Povidon K29/32, Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, Cellulose mikrokristalline, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat
 - o Filmüberzug: Diethylphtalat, Hypromellose, Gelatine
 - o 37,5 mg/325 mg: Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)
 - o 75 mg/650 mg: Erythrosin (E127), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171).

Wie Algotra aussieht und Inhalt der Packung

Algotra 37,5 mg/325 mg sind gelbe/ blaue ovale überzogene Tabletten. (Länge 19,8 mm).

Algotra 75 mg/650 mg sind gelbe ovale überzogene Tabletten mit Bruchkerbe. (Länge 24,4 mm).

Algotra 37,5 mg / 325 mg, Überzogene Tabletten:

Umkartons mit Blisterpackungen mit 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90 oder 100 überzogene Tabletten.

Algotra 75 mg / 650 mg, Überzogene Tabletten:

Umkartons mit Blisterpackungen mit 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40 oder 50 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche-en-Famenne

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Algotra 37,5 mg / 325 mg, Überzogene Tabletten: BE456951 - LU : 2014090215

Algotra 75 mg / 650 mg, Überzogene Tabletten: BE660419 - LU : 2022090206

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

Belgien/Luxemburg: Algotra 37,5 mg/325 mg überzogene Tabletten
 Algotra 75 mg/650 mg überzogene Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der AFMPS:
<http://bijsluifers.fagg-afmps.be/>