

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Tramadol/Paracetamol Teva ist eine Kombination von zwei Analgetika, Tramadol und Paracetamol, die zusammen wirken, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Tramadol/Paracetamol Teva ist zur Behandlung von mittelschweren bis schwere Schmerzen bestimmt, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

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

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

Tramadol/Paracetamol Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlafpillen, Schmerzmitteln oder anderen Psychopharmaka (Arzneimittel, die die Stimmung und die Emotionen betreffen).
- wenn Sie auch MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Krankheit) einnehmen oder sie in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Teva eingenommen haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden.

- wenn Sie an Epilepsie leiden, die durch Ihr aktuelles Arzneimittel nicht adäquat kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol/Paracetamol Teva einnehmen.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.
- wenn Sie Leberprobleme oder eine Leberkrankheit haben oder wenn Sie merken, dass Ihre Augen und Ihre Haut gelb werden. Dies kann auf Gelbsucht oder Probleme mit Ihren Gallengängen hinweisen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben, wie zum Beispiel Asthma oder schwere Lungenprobleme.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bereits Krampfanfälle oder epileptische Anfälle gehabt haben.
- wenn Sie vor kurzem an einer Kopfverletzung, an einem Schock oder schweren Kopfschmerzen verbunden mit Erbrechen gelitten haben.
- wenn Sie von bestimmten Arzneimitteln abhängig sind, einschließlich Schmerzmittel, wie zum Beispiel Morphin.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- wenn Sie ein Anästhetikum erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Tramadol/Paracetamol Teva einnehmen.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Teva,

- 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.

Schlafbezogene Atemstörungen:

Tramadol/Paracetamol Teva 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.

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 auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf, während Sie Tramadol/Paracetamol Teva einnehmen/einnahmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er kann dann entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiterhin anwenden sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva 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.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotonin Syndrom 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?“).

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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 („Entzugerscheinungen“).
- 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, Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva abbrechen).

Kinder

Tramadol/Paracetamol Teva wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

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

Von der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- Carbamazepin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Epilepsie oder einigen Arten von Schmerzen häufig angewendet wird, wie schwere Schmerzattacken im Gesicht, die Trigeminusneuralgie genannt werden).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel der Opioid-Art). Die schmerzlindernde Wirkung kann vermindert sein.

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

- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden muss (siehe Abschnitt 2).

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, 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.
- 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.

- Die kombinierte Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva und Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Drogen erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (respiratorische Depression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol/Paracetamol Teva zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes sorgfältig. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige darüber zu informieren, damit diese die oben genannten Anzeichen und Symptome erkennen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn solche Symptome auftreten.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Arzneimitteln, die Konvulsionen (Schüttelkrämpfen) verursachen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf Schüttelkrämpfen steigt, wenn Sie gleichzeitig Tramadol/Paracetamol Teva einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol Teva für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Teva 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. Jegliche längerdauernde oder unerwartete Blutung muss sofort Ihrem Arzt mitgeteilt werden.

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

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Reduzierung von Cholesterin im Blut).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel mit Tramadol/Paracetamol Teva problemlos zusammen eingenommen werden dürfen.

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

Bei Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Aus diesem Grunde sollten Sie keinen Alkohol während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva konsumieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da dieses Arzneimittel Tramadol enthält, dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Teva schwanger werden, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit

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

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

Bei der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva kann Benommenheit auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zur sicheren Benutzung von Geräten und zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Tramadol/Paracetamol Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol/Paracetamol Teva 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 Teva 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).

Sie sollten Tramadol/Paracetamol Teva für eine möglichst kurze Zeit einnehmen.

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 2 Tabletten.

Wenn erforderlich, können weitere Dosen eingenommen werden, wie von Ihrem Arzt empfohlen. Das kürzeste Zeitintervall zwischen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

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

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Teva nicht häufiger ein, als Ihnen Ihr Arzt es empfohlen hat.

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 Teva 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.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen unzerteilt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Teva zu stark (z. B. Sie fühlen sich sehr benommen oder haben Atembeschwerden) oder zu schwach ist (z. B. die Schmerzlinderung ist nicht adäquat), nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge Tramadol/Paracetamol Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), selbst wenn Sie sich wohl fühlen.

Es besteht ein Risiko auf Leberschaden, der erst später auftreten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva vergessen haben

Wenn Sie vergessen, die Tabletten einzunehmen, treten Ihre Schmerzen wahrscheinlich wieder auf.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihr normales Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva 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.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht wieder einnehmen.

Selten (betrifft 1 von 1000 Anwendern):

- Hautausschlag mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atembeschwerden oder Blutdruckabfall und Ohnmacht, was auf eine allergische Reaktion hinweist.

Weitere gemeldete Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Übelkeit.
- Schwindel, Benommenheit.

Häufig (betrifft 1 von 10 Anwendern):

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Flatulenzen, Durchfall), Magenschmerzen, Mundtrockenheit.
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose).
- Kopfschmerzen, Zittern.
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen (Angst, Nervosität, ein Gefühl von Euphorie).

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Anwendern):

- Erhöhung des Pulses oder des Blutdruckes, der Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen.
- Prickeln, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckung.
- Depression, Albträume, Halluzinationen (Dinge hören, sehen oder fühlen, die nicht in Wirklichkeit nicht da), Gedächtnislücken.
- 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 (betrifft 1 von 1000 Anwendern):

- Anfälle, Schwierigkeiten, koordinierte Bewegungen auszuführen.
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Arzneimittelabhängigkeit.
- Delirium.
- verschwommenes Sehen.
- Verengung der Pupillen (Miosis).
- übermäßige Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).
- Sprachstörung.

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

- Abnahme der Blutzuckerspiegel (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 Tramadol/Paracetamol Teva beachten?“).

Folgende Nebenwirkungen sind anerkannte Nebenwirkungen, über die von Patienten berichtet wurde, die Arzneimittel angewendet haben, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthielten. Wenn eine dieser Nebenwirkungen während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva bei Ihnen auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren:

- 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).
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position, langsamer Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderungen, Muskelschwäche, langsamere oder schwächere Atmung, Stimmungsschwankungen, Veränderungen der Aktivität, Veränderungen der Wahrnehmung, Verschlimmerung von vorhandenem 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.
- Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol Teva 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 ein Arzneimittel der Tramadol-Art eine Abhängigkeit hervorrufen, und der Abbruch der Behandlung fällt schwer.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol seit einiger Zeit einnehmen, beim abrupten Abbruch der Behandlung unwohl fühlen. Sie können sich agitiert, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schlafstörungen und Magen- oder Darm-Störungen haben. Viele Patienten können auch Panikattacken, Halluzinationen, abnormale Wahrnehmung, wie Juckreiz, Prickeln und Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus) haben. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden nach Absetzen von Tramadol/Paracetamol Teva auftritt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt: Schluckauf.

In außerordentlichen Fällen können Bluttests bestimmte Anomalitäten aufweisen, wie zum Beispiel niedrige Zahl Blutplättchen, was zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden mit Paracetamol berichtet.

Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keine 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 und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwerfen Sie das Tablettenbehältnis 50 Tage nach dem ersten Öffnen.

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 Teva enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
Jede Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Kollicoat IR coating [Macrogol Poly(vinylalkohol) Ppropfcopolymer], Vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat; Filmüberzug: Opadry II beige 85F97409: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talk, Eisenoxid Gelb (E172), Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Schwarz (E172).

Wie Tramadol/Paracetamol Teva aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol/Paracetamol Teva Filmtabletten sind pfirsichfarbene kapselförmige Tabletten mit Prägung "T37.5" auf der einen und "A325" auf der anderen Seite.

Tramadol/Paracetamol Teva ist in Umkartons mit Blisterpackungen mit 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 und 120 Tabletten und in Tablettenbehältnissen mit 10 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Oder Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Zulassungsnummern

Blisterpackung: BE429353

Tablettenbehältnis: BE429362

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, SL, ES: Tramadol/Paracetamol Teva

FR: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

NL: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

PL: PADOLTEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026