

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tramadol Retard EG 100 mg Retardtabletten
Tramadol Retard EG 150 mg Retardtabletten
Tramadol Retard EG 200 mg Retardtabletten

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramadol Retard EG und wofür wird es angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramadol Retard EG, ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opioide gehört, die auf das Zentralnervensystem wirken. Es lindert Schmerzen, indem es auf bestimmte Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark wirkt.

Tramadol Retard EG wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Retard EG beachten?

Tramadol Retard EG darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen Psychopharmaka (Arzneimittel, die auf Stimmung und Emotionen wirken).
- Wenn Sie auch MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol Retard EG eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Retard EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden und Ihre Anfälle nicht adäquat durch Behandlung kontrolliert werden.

- Als Ersatzpräparat beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol Retard EG einnehmen,

- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie den Eindruck haben, ohnmächtig zu werden)
- wenn Sie in einem Schockzustand sind (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an erhöhtem Schädelinnendruck leiden (z. B. nach einer Kopfverletzung oder einer Erkrankung des Gehirns)
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie Atembeschwerden haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder Anfällen neigen, da sich das Risiko auf einen Anfall erhöhen kann.

Epileptische Anfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosis einnahmen. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Dosen von Tramadol die empfohlene maximale tägliche Dosis (400 mg) überschreiten.

- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Retard EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei der Einnahme von Tramadol Retard EG 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.

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 Retard EG 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 Retard EG 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 Retard EG eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Beendigung der Anwendung von Tramadol Retard EG).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol 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.

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 Retard EG 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.

Tramadol Retard EG darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern eingenommen werden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Retard EG und Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression)

und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol Retard EG zusammen mit Sedativa verschreibt soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol Retard EG kann geschwächt und die Dauer seiner Wirkung kann verkürzt sein, wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (bei epileptischen Anfällen)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (beugt Übelkeit vor)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosis Sie Tramadol Retard EG einnehmen sollten.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) verursachen können wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Krampfanfall kann steigen, wenn Sie Tramadol Retard EG gleichzeitig einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol Retard EG für Sie geeignet ist.
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin einnehmen zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol Retard EG kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung) wie Warfarin zusammen mit Tramadol Retard EG einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel zur Blutverdünnung kann beeinflusst werden und Blutungen sind möglich.
- wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol Retard EG Beruhigungsmittel, Schlafmittel, sonstige Schmerzmittel wie Morphin und Kodein (auch als Hustenmittel), und Alkohol einnehmen. Sie können sich schläfriger oder ohnmächtig fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies Sie zutrifft.

Einnahme von Tramadol Retard EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen während der Behandlung mit Tramadol Retard EG keinen Alkohol trinken, da die Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt sein kann. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol Retard EG.

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

Es gibt nur sehr wenige Informationen zur Sicherheit von Tramadol während der Schwangerschaft. Sie dürfen Tramadol Retard EG daher nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Eine chronische Anwendung während der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol Retard EG kann Benommenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und daher Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie fühlen, dass Ihre Reaktionen beeinträchtigt sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, keine elektrischen Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Tramadol Retard EG 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 Retard EG 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 Dosis muss an die Intensität Ihrer Schmerzen und Ihre individuelle Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Im Allgemeinen muss die niedrigste Dosis angewendet werden, die die Schmerzen lindert.

Wenn Ihr Arzt nichts anderes verschreibt, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Eine Tablette Tramadol Retard EG 100 mg zweimal täglich (entspricht 200 mg Tramadolhydrochlorid täglich), bevorzugt morgens und abends.

Eine Tablette Tramadol Retard EG 150 mg zweimal täglich (entspricht 300 mg Tramadolhydrochlorid täglich), bevorzugt morgens und abends.

Eine Tablette Tramadol Retard EG 200 mg zweimal täglich (entspricht 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich), bevorzugt morgens und abends.

Ihr Arzt kann bei Bedarf eine andere, besser geeignete Dosierungsstärke von Tramadol Retard EG verschreiben.

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen das verschrieben.

Anwendung bei Kindern

Tramadol Retard EG ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, das Dosierungsintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz dürfen Tramadol Retard EG nicht einnehmen. Wenn die Insuffizienz in Ihrem Fall leicht oder mittelschwer ist, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall zu verlängern.

Wie und wann sollten Sie Tramadol Retard EG einnehmen?

Tramadol Retard EG Tabletten ist zum einnehmen.

Schlucken Sie die Tramadol Retard EG-Tabletten immer im Ganzen, nicht geteilt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit, bevorzugt morgens und abends. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zum Essen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramadol Retard EG einnehmen?

Sie dürfen Tramadol Retard EG nicht länger einnehmen, als notwendig. Wenn Sie über längere Zeit behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen kurzen Abständen kontrollieren (bei Bedarf mit Unterbrechungen der Behandlung), ob und in welcher Dosis Sie Tramadol Retard EG Tabletten weiter einnehmen sollten.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Retard EG zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, wird das im Allgemeinen keine negativen Wirkungen haben. Sie sollten die nächste Dosis wie verordnet einnehmen.

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen, kann Folgendes auftreten: Pinpoint Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Kollaps, Bewusstseinsstörung bis Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atembeschwerden bis Atemstillstand. In solchen Fällen ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen!

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Retard EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihr normales Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Retard EG 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.

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol Retard EG abgebrochen wird. Jedoch wurde in seltenen Fällen beobachtet, dass Patienten, die Tramadol Retard EG Tabletten seit einiger Zeit einnehmen, sich unwohl fühlen können, wenn sie die Behandlung plötzlich abbrechen. Sie können sich erregt, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können verwirrt oder hyperaktiv sein, Schlafschwierigkeiten und Magen- oder Darm-Störungen haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verfolgungswahn oder einen Identitätsverlust feststellen. Sie können ungewöhnliche Empfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Gefühlslosigkeit und „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des ZNS, d. h. Verwirrung, Wahnvorstellungen, Veränderung des eigenen Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), und Änderung des Wirklichkeitsgefühls (Wirklichkeitsentfremdung) und Verfolgungswahn (Paranoia), wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch von Tramadol Retard EG haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird normalerweise folgendermaßen klassifiziert: sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen), häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen), gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen), selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sie sollten sofort einen Arzt konsultieren, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion wie Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens, und/oder Schluckprobleme oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tramadol Retard EG sind Übelkeit und Schwindel, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz- und Kreislauferkrankungen

Gelegentlich: Wirkungen auf Herz und Kreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schwächegefühl oder Kollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei Patienten in aufrechter Haltung oder unter körperlicher Belastung auftreten.

Selten: langsamer Herzschlag, erhöhter Blutdruck

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Senkung des Blutzuckerspiegels

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit

Selten: veränderter Appetit, anormale Empfindungen (z. B. Juckreiz, Kribbeln, Gefühllosigkeit), Zittern, langsame Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

Wenn die empfohlenen Dosen überschritten werden, oder wenn andere Arzneimittel, die die Hirnfunktion unterdrücken, gleichzeitig eingenommen werden, kann die Atmung verlangsamt werden.

Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen von Tramadol auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wurde, die Anfälle auslösen können.

Nicht bekannt: Sprechstörungen. 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 Retard EG beachten?“)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Alpträume

Psychische Beschwerden nach einer Behandlung mit Tramadol Retard EG sind möglich. Ihre Intensität und Art können unterschiedlich sein (je nach der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Behandlung). Sie bestehen möglicherweise aus Stimmungsschwankungen (meist gute

Laune, gelegentlich Gereiztheit), Veränderungen der Aktivität (verringerte, aber manchmal auch gesteigerte Aktivität) sowie geringerer Aufmerksamkeit und beeinträchtigtem Entscheidungsvermögen, was zu Beurteilungsfehlern führen kann. Abhängigkeit kann auftreten.

Augenerkrankungen

Selten: verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis)

Nicht bekannt: extrem erweiterte Pupillen (Mydriasis)

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Über eine Verschlechterung von Asthma wurde berichtet, obwohl nicht erwiesen ist, dass dies durch Tramadol verursacht wurde.

Nicht bekannt: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Gefühl von Druck im Magen, Völlegefühl), Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Muskelerkrankungen

Selten: schwache Muskeln

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anstieg der Leberenzymwerte

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, weniger Harnproduktion als normal

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) kommen in sehr seltenen Fällen vor

Wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Retard EG abbrechen“).

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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be – Abteilung Vigilanz : Website: www.notifieruneffetindiserable.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.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramadol Retard EG 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, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und/oder der Flasche und dem Umkarton 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 Retard EG enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

- 1 Tablette Tramadol Retard EG 100 mg enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- 1 Tablette Tramadol Retard EG 150 mg enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
- 1 Tablette Tramadol Retard EG 200 mg enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hydroxypropylcellulose (E463), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).

Wie Tramadol Retard EG aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol Retard EG 100 mg Tabletten sind gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten.

Tramadol Retard EG 150 mg Tabletten sind gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten.

Tramadol Retard EG 200 mg Tabletten sind gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten.

Tramadol Retard EG 100 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackung oder in Tablettenbehältnissen aus Plastik.

Tramadol Retard EG 150 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackung oder in Tablettenbehältnissen aus Plastik.

Tramadol Retard EG 200 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackung oder in Tablettenbehältnissen aus Plastik.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven -
Niederlande

Medochemie Ltd - Facility A – Z - Ayios Athanassios Industrial St - Limassol - Zypern

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

NL: Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg tabletten met gereguleerde afgifte

BE: Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten

CY: Rofy Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

LU: Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimés à libération prolongée

Zulassungsnummern:

Tramadol Retard EG 100 mg Retardtabletten: BE300203 – BE300212 – BE300221

Tramadol Retard EG 150 mg Retardtabletten: BE300237 – BE300246 – BE300255

Tramadol Retard EG 200 mg Retardtabletten: BE300264 – BE300273 – BE300282

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/ überarbeitet im 11/2024 / 05/2024.