

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tramadol UNO Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff von Tramadol UNO Sandoz, ist ein zentral wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung ist auf seinen Einfluss auf spezifische Nervenzellen im Rückenmark und im Gehirn zurückzuführen.

Tramadol UNO Sandoz wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol UNO Sandoz beachten?

Tramadol UNO Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Opioiden oder anderen Psychopharmaka (Arzneimittel, die Stimmung, emotionalen Zustand und Gefühlslage beeinflussen).
- wenn Sie auch gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (spezielle Arzneimittel, die zur Behandlung starker Niedergeschlagenheit [Depression] oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden) oder in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol UNO Sandoz eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol UNO Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Epilepsie haben und Ihre Krampfanfälle durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- wenn Sie stillen und eine Langzeitbehandlung, d. h. über mehr als 2 bis 3 Tage, erforderlich ist.
- als Ersatz in der Drogenentzugsbehandlung.

Tramadol UNO Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol UNO Sandoz einnehmen, wenn

- Sie denken, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- Ihr Bewusstsein eingeschränkt ist oder wenn Sie einen Schock haben (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- Sie Atembeschwerden haben.
- Sie an erhöhtem Hirndruck leiden (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie empfindlich auf Opiate reagieren.
- Sie zu Epilepsie neigen oder an Krampfanfällen leiden.
- Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von Ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol UNO Sandoz 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?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen: Tramadol UNO Sandoz 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.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben.

Das Risiko kann zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken (siehe „Einnahme von Tramadol UNO Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 UNO Sandoz 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 UNO Sandoz 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 UNO Sandoz 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, Wenn Sie die Einnahme von Tramadol UNO Sandoz abbrechen).

Tramadol UNO Sandoz darf durch Patienten, die eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln könnten, nur über kurze Zeit und unter strengster ärztlicher Aufsicht eingenommen 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol UNO Sandoz 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.

Kinder und Jugendliche

Tramadol UNO Sandoz ist für die Anwendung bei Kindern im Alter unter 12 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol UNO Sandoz einzunehmen?“).

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.

Ältere Personen

Patienten über 75 Jahre müssen sorgfältig überwacht werden, da die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein kann (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol UNO Sandoz einzunehmen?“).

Einnahme von Tramadol UNO Sandoz 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.

- Sie dürfen Tramadol UNO Sandoz nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittel, die zur Behandlung starker Niedergeschlagenheit [Depression] oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden) einnehmen oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol UNO Sandoz eingenommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen mit Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und auf respiratorische und kardiovaskuläre Funktion auftreten könnten.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol UNO Sandoz kann eingeschränkt sein und die Dauer der therapeutischen Wirkungen wird möglicherweise verkürzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Carbamazepin (zur Behandlung epileptischer Anfälle) enthalten
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol UNO Sandoz kann auch eingeschränkt sein, wenn Sie andere Schmerzmittel gleichzeitig mit Tramadol UNO Sandoz einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten.
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol UNO Sandoz kann eingeschränkt sein und die Dauer der therapeutischen Wirkungen wird möglicherweise verkürzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit) enthalten.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt an,

- wenn Sie beruhigende Arzneimittel wie Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel (z. B. Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol UNO Sandoz und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt dennoch Tramadol UNO Sandoz zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Zeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- wenn Sie Tramadol UNO Sandoz gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Hirnfunktion auch unterdrücken, z. B. anderen Schmerzmitteln wie Morphin und Codein (auch zur Behandlung von Husten) und Alkohol während Sie Tramadol UNO Sandoz einnehmen. Möglicherweise fühlen Sie sich schläfriger oder fühlen sich so, als ob Sie gleich ohnmächtig würden. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) auslösen können, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Krampfanfall kann ansteigen, wenn Sie Tramadol UNO Sandoz gleichzeitig einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol UNO Sandoz für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol UNO Sandoz kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die normale Blutgerinnung hemmen (so genannte Cumarinderivate, wie beispielsweise Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden und es kann zu Blutungen unter kleinen Bereichen der Haut kommen.
- wenn sie Gabapentin oder Pregabalin einnehmen zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Einnahme von Tramadol UNO Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen während der Einnahme von Tramadol UNO Sandoz keinen Alkohol trinken; das könnte die Wirkungen der Arzneimittel verstärken. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol UNO Sandoz (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol UNO Sandoz einzunehmen?“).

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 über die Sicherheit von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher dürfen Sie Tramadol UNO Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Eine dauerhafte Anwendung von Tramadol UNO Sandoz während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen führen.

- **Stillzeit**

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

- **Fortpflanzungsfähigkeit**

Erfahrungen beim Menschen legen nahe, dass Tramadolhydrochlorid die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol UNO Sandoz kann unter anderem Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommenes Sehen) verursachen und so Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Reaktionsfähigkeit eingeschränkt ist.

Tramadol UNO Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittels erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tramadol UNO Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol UNO Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramadol UNO Sandoz 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 Schmerzempfindung angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die niedrigste Dosis eingenommen werden, die die Schmerzen lindert.

Ihr Arzt wird Ihnen Tramadol UNO Sandoz verschreiben, wenn niedrigere Dosen den Schmerz nicht ausreichend lindern.

Die empfohlene Dosis, wenn durch Ihren Arzt nicht anders verschrieben, beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Nehmen Sie 1 Retardtablette Tramadol UNO Sandoz (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag) einmal täglich. Wenn Sie eine höhere Dosis haben müssen, muss zwischen jeder Einnahme ein Intervall von mindestens 8 Stunden liegen.

Im Allgemeinen dürfen Sie nicht mehr als die Mindestdosis einnehmen, die Sie zur Linderung Ihrer Schmerzen benötigen. Nehmen Sie nie mehr als 400 mg des Wirkstoffs täglich ein, wenn es keine spezifischen medizinischen Gründe dafür gibt.

Ältere Personen

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

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Die Anwendung von Tramadol UNO Sandoz bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadol UNO Sandoz nicht einnehmen. Wenn die Insuffizienz bei Ihnen leicht oder mittelschwer ist, kann Ihr Arzt empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

Anmerkung

Die oben empfohlenen Dosen sind nur Richtwerte. Wenn Sie das Arzneimittel zum Management chronischer Schmerzen einnehmen, sollten Sie den Verabreichungsplan befolgen.

Art der Verabreichung

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit.

Sie dürfen die Tabletten nicht teilen, zerkleinern oder kauen.

Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu einer Mahlzeit einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Tramadol UNO Sandoz nicht länger als absolut notwendig einnehmen.

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

Wenn Sie eine Retardtablette mehr eingenommen haben, als Sie sollten, wird das normalerweise keine negativen Folgen für Sie haben. Wenn Ihre Schmerzen wieder auftreten, nehmen Sie Tramadol UNO Sandoz wie üblich ein.

Wenn Sie eine sehr hohe Dosis des Arzneimittels eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: verengte oder erweiterte Pupillen, Erbrechen, niedriger Blutdruck, schnelle Herzschläge, Kreislaufversagen, Bewusstseinsstörung (mit Koma in extremen Fällen), epilepsieähnliche Anfälle (Krampfanfälle) und flache Atmung mit Atemstillstand in extremen Fällen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken oder wenn ein Kind zufällig Tramadol UNO Sandoz eingenommen hat, müssen Sie sofort den nächsten Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, um Hilfe zu erhalten!

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol UNO Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol UNO Sandoz vergessen haben

Die Schmerzen können erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie einfach das übliche Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol UNO Sandoz 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.

Entzugserscheinungen können folgende sein: Sie können sich unruhig fühlen, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können überaktiv sein und Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Juckreiz, Kribbeln, und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des Zentralnervensystems, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie nach dem Ende der Behandlung mit Tramadol UNO Sandoz eines dieser Symptome bemerken, 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.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Schwindel

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Wirkungen auf die Blutkreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfall und Kreislaufversagen). Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten bei aufrechter Körperhaltung und unter Belastung auf.
- Brechreiz (Würgereiz), Durchfall, Magenkomplikationen (z. B. Magenverstimmung, Völlegefühl)
- Hautsymptome (z. B. Juckreiz, Ausschlag, schnelle Rötung der Haut)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg
- Appetitveränderungen
- Anormale Hautreaktionen (Kribbeln, Stechen, Taubheit)
- Zittern
- Langsame Atmung oder Kurzatmigkeit (Dyspnoe) können auftreten, wenn die verschriebene Dosis überschritten wird oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die die Hirnfunktion herabsetzen.

- Über Verschlimmerung eines Asthmas wurde berichtet, es ist jedoch nicht erwiesen, ob sie durch Tramadol verursacht wurde.
- Epileptische Anfälle, treten hauptsächlich nach Einnahme hoher Tramadol-Dosen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Anfälle auslösen, eingenommen wird.
- Halluzinationen, Verwirrung, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Ängstlichkeit, Schlafstörung und Alpträume
- Psychische Symptome können nach einer Behandlung mit Tramadol UNO Sandoz auftreten. Ihre Intensität und Art sind individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsänderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Änderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der kognitiven und sensorischen Wahrnehmung (Änderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, die zu Fehlern bei Entscheidungen führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Unwillkürliche Muskelzuckungen
- Koordinationsstörungen
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Sprachstörungen
- Verschwommenes Sehen, Verengung der Pupille (Miosis), Erweiterung der Pupille (Mydriasis)
- Schwache Muskeln
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringere Harnausscheidung als normal
- Allergische Reaktionen (z. B. Schwierigkeiten bei der Atmung, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Erhöhung der Leberenzyme

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

- 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 UNO Sandoz beachten?“).
- Senkung des Blutzuckerspiegels
- schlafbezogene Atmungsstörungen wie flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf (zentrale Schlafapnoe) und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (schlafbezogene Hypoxämie)
- Schluckauf

Es besteht das Risiko, dass sich eine Abhängigkeit entwickelt (Nebenwirkungen die auftreten bei Absetzen des Arzneimittels (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Absetzen der Behandlung können Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol UNO Sandoz 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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramadol UNO Sandoz 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 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 UNO Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumstärkeglykolat (Type A), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon K 25, hydriertes Ricinusöl, hoch disperses Siliciumdioxid.

Wie Tramadol UNO Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind rund, flach, mit Facette, bestehen aus zwei weißen Schichten, mit glatter Oberfläche, ohne Bruch und Kratzern.

Tramadol UNO Sandoz ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 oder 100x1 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Zulassungsnummer

BE296651

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Tramadol UNO Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

CZ Tramadol Sandoz Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.