

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tradonal Odis 50 mg Schmelztabletten

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

1. WAS IST TRADONAL ODIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Tradonal Odis. „Schmelztabletten“ bedeutet, dass sich die Tabletten auf der Zunge auflösen.

Tradonal Odis gehört zu den sogenannten Analgetika, eine Gruppe von Arzneimitteln, die man gewöhnlich als Schmerzmittel bezeichnet. Der Wirkstoff, Tramadolhydrochlorid, unterbricht die Schmerzweiterleitung an das Gehirn und wirkt gleichzeitig innerhalb des Gehirns im Sinne einer Blockierung der Schmerzwahrnehmung. Das bedeutet, dass Tradonal Odis den Schmerz nicht an der Entstehung hindert, sondern dass Sie ihn nicht mehr in gleicher Weise spüren können.

Tradonal Odis wird zur Linderung plötzlich auftretender oder seit langem bestehender mäßiger bis starker Schmerzen eingesetzt (etwa der Schmerzen nach einer Operation oder Verletzung).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRADONAL ODIS BEACHTEN?

Tradonal Odis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben: es handelt sich dabei um Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- wenn Sie an unkontrollierter Epilepsie leiden.
- wenn Sie so viel Alkohol getrunken haben, dass Sie sich benebelt oder betrunken fühlen.
- wenn Sie von Ihrem Schlafmittel oder einem anderen Schmerzmittel, das eine Verlangsamung Ihrer Atmung oder Reaktionsfähigkeit bewirken kann, mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Tradonal Odis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Einzelheiten).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie jünger als 12 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tradonal Odis einnehmen, wenn:

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von durch Opiate (morphinartige Arzneimittel) ausgelösten Entzugserscheinungen verwenden.
- Sie Kopfverletzungen oder Atemschwierigkeiten haben.
- Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tradonal Odis zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

In seltenen Fällen kann Tradonal Odis Konvulsionen (Krampfanfälle) auslösen. Das Risiko ist erhöht bei Einnahme von Dosen über der Tageshöchstdosis sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva oder Antipsychotika.

Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym abgebaut. Manche Menschen haben eine Variation dieses Enzyms und das kann unterschiedliche Auswirkungen auf diese Personen haben. Bei manchen Menschen ist die Schmerzlinderung nicht ausreichend, andere haben ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen. Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort ärztlichen Rat einholen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verengte Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tradonal Odis 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tradonal Odis 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.

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 Tradonal Odis 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 Tradonal Odis 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 Tradonal Odis 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“.

Gebrauchsinformation

- **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 Tradonal Odis).

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?“)

In seltenen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis dieses Arzneimittels dazu führen, dass Sie schmerzempfindlicher werden. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt über Ihre Behandlung sprechen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol ist bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome der Toxizität von Tramadol bei diesen Kindern schlimmer sein könnten.

Einnahme von Tradonal Odis 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:

- Nehmen Sie Tradonal Odis nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 14 Tagen nach Einnahme von sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern ein (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen, Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit).
- Die schmerzlindernde Wirkung von Tradonal Odis kann bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit folgenden Inhaltsstoffen abgeschwächt oder verkürzt sein:
 - o Carbamazepin (zur Epilepsiebehandlung)
 - o Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Analgetika)
 - o Ondansetron (zur Verhütung von Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosierung Sie Tradonal Odis einnehmen dürfen.

- Die gleichzeitige Anwendung von Tradonal Odis und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.
Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tradonal Odis zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.
- Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) einnehmen.
- Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tradonal Odis kann diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, **müssen Sie Ihren Arzt verständigen.**

- Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) hervorrufen können, wie z. B. bestimmte Antidepressiva und Antipsychotika. Das Risiko auf einen Anfall kann durch die gleichzeitige Einnahme von Tradonal Odis steigen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tradonal Odis für Sie geeignet ist.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie können in sehr seltenen Fällen Konvulsionen (Krampfanfälle) auslösen, doch ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Anfalls bei gleichzeitiger Einnahme von Tradonal Odis höher. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem wie Hypnotika, Beruhigungsmittel, Schlafmittel und Sedativa können bei gleichzeitiger Einnahme von Tradonal Odis dazu führen, dass Sie sich schläfriger oder schwach fühlen.
- Antikoagulanzen wie Warfarin zur Verdünnung Ihres Blutes. Die Wirksamkeit dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tradonal Odis verändert sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Tradonal Odis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Tradonal Odis zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie sollten bei Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Tradonal Odis während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da noch nicht bekannt ist, wie sicher die Einnahme dieses Medikaments während der Schwangerschaft ist. Wenn Sie starken Schmerzen haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, der Ihnen mitteilt, ob Sie ein paar Dosen einnehmen können.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tradonal Odis nicht häufiger als einmal während der Stillzeit einnehmen. Wenn Sie Tradonal Odis jedoch häufiger als einmal einnehmen, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tradonal Odis kann, besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Antihistaminika oder anderen eventuell zu Schläfrigkeit führenden Arzneimitteln, Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie nicht wissen, wie Sie auf Tradonal Odis reagieren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder schwere Maschinen bedienen.

Tradonal Odis enthält Aspartam und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Das Pfefferminz-Rootbeer-Aroma enthält Maltodextrin (Glucose). Bitte nehmen Sie Tradonal Odis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TRADONAL ODIS 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 Tradonal Odis erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dosierung ist an die Stärke der Schmerzen und Ihre individuelle Schmerzempfindlichkeit anzupassen. Im Allgemeinen ist die niedrigste zur Schmerzlinderung führende Dosis einzunehmen.

Dosierung bei Erwachsenen :und Jugendlichen ab 12 Jahre

Die übliche Dosierungsempfehlung beträgt 1 oder 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden.

Die **Höchstdosis** beträgt üblicherweise 400 mg pro Tag (8 Tabletten).

Anwendung bei Kindern:

Kinder unter 12 Jahre sollten Tradonal Odis nicht einnehmen.

Anwendung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

Anwendung bei Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (-Insuffizienz)/Dialysepatienten:

Wenn Sie schwere Leber- oder Niereninsuffizienz haben, dürfen Sie Tradonal Odis nicht einnehmen. Wenn es sich in Ihrem Fall um eine leichte oder mittelschwere Erkrankung handelt, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

Art der Anwendung:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie sich nicht sicher sind, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollten oder wann Sie das tun sollten.
- Sie denken, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Tradonal Odis darf nicht geschluckt oder gekaut werden. Es handelt sich um Tabletten, die gelutscht werden müssen, da sie sich auf der Zunge auflösen. Falls erforderlich, können Sie die Tabletten jeweils in einem halben Glas Wasser auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tradonal Odis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Tradonal Odis als verschrieben eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder kontaktieren Sie erforderlichenfalls die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder das Antgiftzentrum (070/245 245). Vergessen Sie nicht, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tradonal Odis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tradonal Odis abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies vorab mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie es über lange Zeit eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie es absetzen können, beispielsweise durch eine schrittweise Senkung der Dosis, um das Risiko auf die Entwicklung unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu senken.

Entzugserscheinungen,

insbesondere: Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Gebrauchsinformation

Wenn bei Ihnen eine der folgenden seltenen Reaktionen auftritt, **setzen Sie das Arzneimittel ab und kontaktieren Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt:**

- allergische Reaktion wie Atemschwierigkeiten, pfeifende Atmung, Schwellung von Gesicht oder Rachen
- anaphylaktische Reaktion (stark ausgeprägte allergische Reaktion)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Erbrechen und Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- schneller Herzschlag, Herzklopfen, plötzlicher Blutdruckabfall. Diese Nebenwirkungen können vor allem bei intravenöser Gabe und bei körperlicher Belastung auftreten.
- Juckreiz, Hautausschlag
- Würgen, Völlegefühl oder Magendrücken

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Appetitveränderungen
- Wirkungen auf die Psyche, u. a. Veränderungen von Stimmung, Aktivität, Verhalten und Wahrnehmung, Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Alpträume
- Konvulsionen (Krampfanfälle)
- Kribbeln und Zittern
- langsamer Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung
- verschwommenes Sehen
- Abhängigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Drehschwindel (Schwindelgefühl oder „drehendes Gefühl“)
- Asthma und Atemschwierigkeiten
- Erhöhung der Leberenzyme
- Flush (anfallsartige Rötung im Gesicht oder am Hals)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Senkung des Blutzuckerspiegels
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut, die Müdigkeit und Verwirrung Muskelzuckungen, Krampfanfälle und Koma hervorrufen können.
- Schluckauf
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tradonal Odis beachten?“)

Entzugserscheinungen

Insbesondere: Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden

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.

Gebrauchsinformation

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

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

Site internet : 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 TRADONAL ODIS 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 dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 Tradonal Odis enthält:

- Der Wirkstoff in Tradonal Odis 50 mg Schmelztabletten ist: Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Copovidon, Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Crospovidon, Aspartam (E 951), Pfefferminz-Rootbeer-Aroma, Magnesiumstearat.

Wie Tradonal Odis 50 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Die 50-mg-Tabletten sind rund, weiß, auf einer Seite mit einem „T“ und auf der anderen Seite mit „50“ gekennzeichnet und haben ein charakteristisches Minzaroma.

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Meda Pharma GmbH & Co KG – Benzstraße 1 – 61352 Bad Homburg – Deutschland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. - Mylan utca 1. - Komárom 2900 – Ungarn

Zulassungsnummer:

Gebrauchsinformation
BE: BE267032
LU: 2004110026

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig.

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

Österreich	Adamon 50 mg Schmelztabletten
Belgien	Tradonal Odis 50 mg Schmelztabletten
Frankreich	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Italien	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Luxemburg	Tradonal Odis 50 mg comprimé orodispersible
Niederlande	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.