Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol Sandoz 50 mg Hartkapseln

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

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

Diesem Arzneimittel ist ein Schmerzmittel, das über einen opioiden und einen nicht opioiden Wirkungsmechanismus auf das zentrale Nervensystem einwirkt. Empfohlen für Erwachsene, Heranwachsende sowie für Jugendliche ab 12 Jahren.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung mittelschwerer bis starker Schmerzen empfohlen, die die Einnahme eines Schmerzmittels mit zentraler Wirkung rechtfertigen. Die schmerzlindernde Wirkung tritt schnell ein und hält über mehrere Stunden an.

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

Tramadol Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben (Psychopharmaka)
- Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die gegen Depression wirken (MAO-Hemmstoffe) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol Sandoz eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- Als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol Sandoz einnehmen.

- Wenn Sie denken, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- Wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie ohnmächtig werden).
- Wenn Sie in Schockzustand sind (kann sich in Form von kaltem Schweiß äußern).
- Wenn Sie an erhöhtem Hirndruck leiden (nach einer Kopfverletzung oder Gehirnerkrankung möglich).
- Wenn Sie Atembeschwerden haben.
- Wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, das Risiko für Krampfanfällen kann erhöhen.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von Ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen met 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?“).

Wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tramadol Sandoz enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppen der Opioide gehört. Tramadol 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.

Über epileptische Anfälle wurde bei Patienten berichtet, die Tramadol in den empfohlenen Dosen einnahmen. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosen von Tramadol die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschreiten.

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 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 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 Sandoz eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinwies 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 Sandoz abbrechen).

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.

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
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 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.

Tramadol Sandoz darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden (das sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol Sandoz kann abgeschwächt sein und die Wirkungsdauer kann verkürzt sein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Folgendes enthalten:
- Carbamazepin (bei Epilepsie)
- Ondansetron (vermeidet Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Tramadol Sandoz einnehmen müssen und in welcher Dosierung Sie das tun sollten.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt:
- wenn Sie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) und Alkohol einnehmen, während Sie Tramadol Sandoz einnehmen. Sie können sich schläfrig fühlen oder denken, dass Sie ohnmächtig werden. Wenn

dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Sandoz und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Substanzen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol Sandoz zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) auslösen können, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Anfall kann steigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Sandoz einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol Sandoz für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol Sandoz kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie Antikoagulanzien auf Cumarinbasis (Arzneimittel zur Blutverdünnung), z. B. Warfarin, zusammen mit Tramadol Sandoz einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden und Blutungen können auftreten.
- Wenn sie Gabapentin oder Pregabalin anwenden zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie dürfen während der Behandlung mit Tramadol Sandoz keinen Alkohol trinken, denn die Wirkung kann verstärkt werden. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol Sandoz.

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:
Wie bei allen anderen Arzneimitteln werden Tramadol Sandoz 50 mg Hartkapseln während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Die Verabreichung von Tramadol während der Geburt ist aufgrund des hohen Risikos einer Atemdepression beim Neugeborenen kontraindiziert.

Über die Sicherheit von Tramadol während der Schwangerschaft beim Menschen liegen nur wenige Informationen vor. Aus diesem Grund dürfen Sie Tramadol Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Chronische Anwendung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:
Aufgrund von Erfahrungen am Menschen wird unterstellt, dass Tramadol die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tramadol Sandoz kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und kann daher Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Reaktionen beeinflusst werden, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine elektrischen Geräte oder Maschinen bedienen.

Tramadol Sandoz enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tramadol Sandoz 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 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 Dosierung muss der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst sein. Im Allgemeinen muss die niedrigste schmerzstillende Dosis angewendet werden. Sie dürfen Tramadol Sandoz nicht länger anwenden, als notwendig. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt nach regelmäßigen kurzen Abständen überprüfen (bei Bedarf mit Unterbrechungen der Behandlung), ob Sie Tramadol Sandoz weiterhin anwenden müssen und welche Dosierung notwendig ist.

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

Wenn von Ihrem Arzt nicht andersweitig verschrieben, beträgt die übliche Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
1 bis 2 Kapseln (entsprechend 50 oder 100 mg Tramadolhydrochlorid).
Je nach Art des Schmerzes hält die Wirkung ungefähr 4 bis 8 Stunden an.
Eine einfache Dosis Tramadol Sandoz kann alle 6 bis 8 Stunden eingenommen werden.

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln täglich ein (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid), es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren
Tramadol Sandoz 50 mg darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da die potenziellen Vorteile die Risken nicht aufwiegen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Intervalle zwischen den Einnahmen zu verlängern.

Leber- oder Nierenerkrankungen (Insuffizienz)/Dialysepatienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz dürfen Tramadol Sandoz nicht einnehmen. Wenn die Insuffizienz in Ihrem Fall leicht oder mittelschwer ist, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Intervalle zwischen den Einnahmen zu verlängern.

Wie und wann ist Tramadol Sandoz anzuwenden?
Zum Einnehmen. Die Kapseln müssen im Ganzen, nicht zerteilt und unzerkaut, mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann während oder außerhalb der Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Kapsel zu viel angewendet haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol Sandoz sollten Sie wie verschrieben anwenden.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Atmungsstörungen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Tramadol Sandoz einzunehmen, werden die Schmerzen wahrscheinlich wieder auftreten.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben; setzen Sie einfach Ihr übliches Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Sandoz unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 posttherapeutischen Wirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol Sandoz beendet wird. In seltenen Fällen können sich Personen, die Tramadol Sandoz über einen bestimmten Zeitraum anwendeten, aber unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt absetzen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schwierigkeiten haben, zu schlafen, und Magen- und Darmstörungen haben. Sehr wenige Menschen haben Panikanfälle, Halluzinationen, unübliche Empfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Gefühllosigkeit und Ohrengeräusche (Tinnitus). Andere außergewöhnliche Symptome auf dem Niveau des Zentralnervensystems, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, verändertes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation) und verändertes Erleben der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie Tramadol Sandoz abgesetzt haben, wenden Sie sich bitte an 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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion, wie ein Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden feststellen.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Schwindel.
- Übelkeit.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit.
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen.
- Schwitzen.
- Müdigkeit.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ohnmachtsgefühl oder Kollaps)[1].
- Brechreiz (Würgen), Magenprobleme (z. B. Völlegefühl im Magen, aufgeblähtes Gefühl), Durchfall.
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie), Anstieg des Blutdrucks.
- Veränderter Appetit
- anormale Empfindungen (z. B. Juckreiz, Prickeln, Gefühllosigkeit), Zittern, langsame Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegung, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen. Wenn die empfohlenen Dosen überschritten werden oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die die Hirnfunktion dämpfen, kann die Atmung verzögert werden.
- Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen Tramadol auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wurde, die Anfälle auslösen können.
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angst und Albträume.
- Nach Behandlung mit Tramadol Sandoz können psychologische Beschwerden auftreten. Ihre Art und Stärke können variieren (je nach der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Therapie). Diese Beschwerden können sich durch Stimmungsschwankungen (normalerweise Hochgefühl, manchmal Dysphorie), Veränderung der Aktivität (meist Schwächung, ab und zu Steigerung) und Veränderung der kognitiven und Sinneswahrnehmung (z.B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen), Abhängigkeit und Entzugserscheinungen
- Verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), übermäßige Erweiterung der Pupille (Mydriasis).
- Verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).
- Über eine Verschlechterung von Asthma wurde berichtet.
- Muskelschwäche.
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringere Harnmenge als normal.
- Allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzlicher Kreislaufkollaps) traten in sehr seltenen Fällen auf.

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

[1] Diese Nebenwirkungen können vor allem beim Aufstehen oder bei Anstrengung auftreten.

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 Sandoz beachten?“).
- Abnahme der Blutzuckerspiegel.
- Schluckauf

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 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 Föderalagentur 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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25ºC lagern.

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.

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 Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat – Natriumcarboxymethylstärke A (siehe Abschnitt 2 „Tramadol Sandoz enthält Natrium“) – Magnesiumstearat – Titandioxid (E171) – Eisenoxid gelb (E172) – Gelatine – Indigotin/Indigocarmin in der für eine Kapsel notwendigen Menge.

Wie Tramadol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 30, 60 oder 60 x 1 Kapseln in PVC/Alu-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Zulassungsnummer
BE254344

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.