

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramium 100 mg Hartkapseln, retardiert
Tramium 150 mg Hartkapseln, retardiert
Tramium 200 mg Hartkapseln, retardiert

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung 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 Tramium und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramium beachten ?
3. Wie ist Tramium einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Tramium aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramium und wofür wird es angewendet ?

Tramadol – der Wirkstoff von Tramium – ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und wirkt auf das Zentralnervensystem. Es lindert Schmerzen durch Wirkung auf spezifischen Zellen in der Wirbelsäule und Gehirn.

Tramium dient zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramium beachten ?

Tramium darf nur von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingenommen werden.

Tramium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-) Hemmer erhalten oder innerhalb der letzten 14 Tage erhalten haben (siehe "Einnahme von Tramium zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- bei akuter Alkoholvergiftung, bei Vergiftung mit Schlafmitteln, zentral wirksamen Schmerzmitteln, Opioiden oder Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Falls Sie an einer nicht durch eine Behandlung kontrollierten Epilepsie leiden
- Falls Sie an schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- Als Ersatzmittel bei Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramium einnehmen.

- Wenn Sie denken, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- Wenn Sie an Bewusstseinstörungen leiden. (wenn Sie ohnmächtig sind).

- Wenn Sie an erhöhten Hirndruck leiden (infolge von Kopfverletzungen oder Hirnkrankheit).
- Wenn Sie Neigung zu Epilepsie oder Krampfanfällen da das Risiko steigen kann .
- Wenn Sie Leber oder Nierenerkrankung haben.
- 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.
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Über epileptische Anfälle wurde berichtet bei Patienten, die die empfohlene Dosierung eingenommen haben. Das Risiko steigt, wenn die empfohlene Höchstdosis überschritten wird (400 mg).

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 Tramium 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 Tramium 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 Tramium 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 Tramium).

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn solche Probleme während der Behandlung mit Tramium oder in der Vergangenheit aufgetreten sind.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramium 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.

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?“).

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 Tramium 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 Tramium nicht gleichzeitig einnehmen mit Monoaminoxidasehemmer (MOA-Hemmer) (bestimmten Mitteln gegen Depressionen).

Die Stärke und Dauer der Wirkung von Tramium kann abnehmen bei gleichzeitiger Anwendung mit :

- Carbamazepin (gegen Epilepsie) und andere Arzneimitteln dieser Art (Wirkungsverringering).
- Opioid-Schmerzmitteln (Pentazacin, Nalbuphin, Buprenorphin)
- Ondaserton (gegen Übelkeit) .

Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob und in welcher Dosierung Sie Tramium einnehmen sollten.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt wenn Sie gleichzeitig einnehmen:

- Arzneimittel die das zentrale Nervensystem dämpfen. Sie könnten sich schläfrig oder Schwach fühlen. In diesem Fall informieren Sie Ihr Arzt. Dies erstreckt sich auf dämpfende Arzneimittel gegen Depressionen, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenhemmende Arzneimittel) und Alkohol.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tramium und Gabapentin oder Pregabalin (zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)) oder Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt jedoch Tramium zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie nehmen und befolgen Sie strikt die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren damit diese über die obengenannten Zeichen und Symptome auf dem Laufenden sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

- Arzneimittel, die die Krämpfe verursachen können, wie Antidepressiva) oder Antipsychotika, das Risiko von Krampfanfällen kann sich erhöhen wenn Sie Tramium gleichzeitig einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob Tramium für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen, Tramium kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie gleichzeitig Coumarin –Antikoagulantia (Arzneimittel für Blutverdünnung) wie Warfarin einnehmen, kann die Wirkung auf der Blutgerinnung beeinflusst werden und es können Blutungen auftreten.

Einnahme von Tramium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramium kein Alkohol, da die Wirkung verstärkt wird. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirksamkeit von Tramium nicht.

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 liegen sehr wenige Informationen über die Sicherheit von Tramium in der Schwangerschaft vor. Deshalb sollten Sie Tramium nicht einnehmen, wenn Sie Schwanger sind. Eine chronische Anwendung von Tramadol in der Schwangerschaft kann zur Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol kann Benommenheit und verschwommene Sicht verursachen und die Reaktionszeit beeinträchtigen.

Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen unterlassen.

Wichtige Information über einige der Inhaltsstoffe von Tramium

Dieses Arzneimittel enthält Saccharosemonostearat als Saccharosequelle. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Tramium einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekerein. 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 Tramium 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 soll an der Schmerzstärke und Empfindlichkeit angepasst werden. Im allgemeinen soll die niedrige Schmerzlindernde Dosis eingenommen werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Kapsel Tramium 100 mg oder 200 mg täglich. Nehmen Sie die Kapseln immer zur gleichen Zeit. wenn Sie Z.B die Kapseln um 8h Morgens einnehmen, sollten Sie die nächsten um 8h Morgens am folgenden Tag einnehmen.

Falls mit dieser Dosis keine Schmerzlinderung erreicht wird, kann die Dosis vom behandelnden Arzt bis zum Erreichen einer Schmerzlinderung erhöht werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochloride täglich, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Kinder

Tramium ist für Kinder unter 12 Jahre nicht geeignet .

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. Eine Verlängerung der Einnahme Intervalle durch den behandelnden Arzt kann erforderlich sein.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion / Dialysepatienten

Tramium wird nicht empfohlen bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leber und/ oder Nierenfunktion.

Bei leichter oder Mäßiger Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion kann eine Verlängerung der Einnahme Intervalle durch den behandelnden Arzt erfolgen .

Wie und wann sollten Sie Tramium einnehmen

Tramium Retardkapseln sind ausschließlich zur Einnahme bestimmt und sind im Ganzen unzerkaut einzunehmen.

Die Kapseln können vorsichtig geöffnet werden und auf einen Löffel geleert werden .Der Inhalt kann eingenommen werden und anschließend Wasser zum spülen getrunken werden. Die Granulen sollten nicht gekaut oder gelutscht werden .

Wie lange sollten Sie Tramium einnehmen

Tramium sollte auf gar keinem Fall länger als nötig eingenommen werden. Falls wiederholte oder Langzeitanwendung mit Tramadol infolge von Art und Stärke Ihrer Schmerzen erforderlich ist, muss eine sorgfältige, regelmäßige Untersuchung durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen (falls möglich mit Behandlungspausen), um festzustellen ob eine Fortsetzung der Behandlung nötig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramium zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramium eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tramium angewendet oder zu sich genommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Zentrum zur Hilfe bei Vergiftungen (070/245.245).

Im Fall einer Überdosierung ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Die typischen Beschwerden bei einer Überdosierung sind : Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Dämpfung und Verlust des Bewusstseins, Krämpfe und Atemdepression.

Wenn Sie die Einnahme von Tramium vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten mal nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern setzen sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er könnte Ihnen andere Schmerzmittel verschreiben bis Sie die nächste Dosis Tramium einnehmen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tramium beenden

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.

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Tramium unterbrechen oder vorzeitig beenden, da die Beschwerden erneut auftreten können. Wenn Sie die Behandlung wegen Nebenwirkungen beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Im allgemeinen sind keine Nachwirkungen bei Beendigung der Behandlung mit Tramium zu erwarten. Selten wurde darüber berichtet, dass Patienten die die Behandlung plötzlich abbrechen sich unwohl fühlen. Sie können aufgeregt und nervös sein, hyperaktiv und haben Magen und Blasenstörungen. Sehr wenige bekamen Panikanfälle, Halluzinationen und ungewöhnliche Reaktionen wie Juckreiz, Kribbeln, Taubheitsgefühl und Ohrengeräusch (Tinnitus).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nach Beendigung der Behandlung, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Gelegentlich Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen des Arzneimittels sind Übelkeit und Schwindel. Sie treten bei über 10 % der Patienten auf.

Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße:

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen mit einem Anstieg der Herzfrequenz, lagebedingter Blutdruckabfall oder Kreislaufkollaps). Diese unerwünschten Wirkungen können besonders bei Patienten auftreten, die körperlich überbelastet sind.

Selten: Herzrhythmusstörungen mit einem Abfall der Herzfrequenz, Blutdruckanstieg.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Verwirrtheit

Selten: Atemdepression. Diese kann bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentral dämpfenden Substanzen auftreten. Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Dosen von Tramadol oder gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle. Taubheitsgefühl, Zittern, Appetitänderungen.

Nicht bekannt: 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 Tramium beachten?“).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten : Halluzinationen, Verwirrung , Schlafstörungen , Ängstlichkeit und Alpträume .

Psychische unerwünschte Wirkungen können hinsichtlich Stärke und Art je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung individuell unterschiedlich in Erscheinung treten, darunter sind Stimmungsschwankungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gedrückte, gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der

kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z.B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen).
Abhängigkeit kann auftreten.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Atemlosigkeit, Giemen (Rasselgeräusche).

Über Verschlimmerung von Asthma wurde auch berichtet. Die Ursächlichkeit konnte allerdings nicht hergestellt werden.

Nicht bekannt: Schluckauf.

Störungen des Verdauungssystems

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Erbrechen, Magendrücken, Blähungen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Jucken, Hautausschlag, Nesselsucht).

Muskulaturerkrankungen

Selten: Muskelschwäche.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Nieren

Selten: Harnwegsstörungen (Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnhalten).

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemlosigkeit, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Giemen, Schwellung von Haut- und Schleimhaut und Überempfindlichkeitsreaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Hals, Schluck- oder Atembeschwerden bemerken.

Am Ende der Behandlung können Entzugserscheinungen auftreten. (Siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramium beenden „).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hypoglykämie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen .

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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

5. Wie ist Tramium 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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- 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 Tramium enthält:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tramadolhydrochlorid.
1 Kapsel enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
1 Kapsel enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
1 Kapsel enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Saccharosemonostearat, Hypromellose, Talkum, Polysorbat 80, Polyethylenacrylat, Simethicon, Magnesiumstearat, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Tramium aussieht und Inhalt der Packung

- Tramium 100 mg Kapseln haben einen hellblauen Oberteil und - Unterteil. Die Kapseln enthalten weiße Pellets.
- Tramium 150 mg Kapseln haben einen hellblauen Oberteil und weiß opake transparenten Unterteil. Die Kapseln enthalten weiße Pellets.
- Tramium 200 mg Kapseln haben einen hellblauen Oberteil und transparenten Unterteil. Die Kapseln enthalten weiße Pellets.

Originalpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Retardkapseln.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE249103 - LU: 2003070040 (Tramium 100 mg)

BE249112 - LU: 2003070039 (Tramium 150 mg)

BE249121 - LU: 2003070041 (Tramium 200 mg)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES SMB S.A.

26-28 Rue de la Pastorale
1080 Brüssel

Hersteller

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 Rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne

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

Finnland:	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgien	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luxemburg	TRAMIUM 100-150-200 mg
Portugal	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Frankreich	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italien	TRALODIE 100-150-200 mg
Dänemark	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 05/2024

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 07/2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>