

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tramadol EG 100 mg/2 ml Injektionslösung

Tramadolhydrochlorid

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

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

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol EG – ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opioide gehört und auf das zentrale Nervensystem wirkt. Es lindert Schmerzen, indem es auf spezifische Nervenzellen des Rückenmarks und des Hirns wirkt.

Tramadol EG wird angewendet

- zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Schmerzen.

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

Tramadol EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen psychotropen Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Stimmung und Emotionen beeinflussen)
- wenn Sie auch Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel, die bei Depression angewendet werden) einnehmen
- wenn Sie MAO-Hemmer innerhalb zwei Wochen eingenommen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Tramadol EG beginnen wollen
- wenn Sie an Epilepsie leiden und Ihre Anfälle durch eine Behandlung nicht adäquat kontrolliert werden
- als ein Substitutionsarzneimittel bei einer Drogenentwöhnungstherapie

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen, da das Risiko auf einen Anfall steigen kann. Normale Dosen von Tramadol EG können epileptische Anfälle (Krampfanfälle) hervorrufen. Höhere Dosen von Tramadol EG können das Risiko auf epileptische Anfälle erhöhen. Das Risiko auf epileptische Anfälle ist auch höher, wenn Tramadol EG mit anderen Arzneimitteln angewendet wird (siehe "Anwendung von Tramadol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- wenn Sie eine Kopfverletzung haben
- wenn Ihr Schädelinnendruck höher ist als normal. Dies kann nach einer Kopfverletzung auftreten oder kann auf eine Hirnkrankheit zurückzuführen sein, wie zum Beispiel ein Hirntumor
- wenn Sie unter Schockzustand stehen (Zeichen eines Schocks schließen kalten Schweiß ein)
- wenn Sie Atembeschwerden haben
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen (wenn Sie fühlen, dass Sie ohnmächtig werden) leiden
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie denken, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol EG eines der folgenden Symptome auftritt:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Tramadol EG 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.

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.

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.

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 EG kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel sie anwenden oder wie oft Sie es

anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramadol EG abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Tramadol EG eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

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

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

Anwendung von Tramadol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie Tramadol EG mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) NICHT an oder 2 Wochen vor und nach der Einnahme dieser Arzneimittel. MAO-Hemmer sind Arzneimittel, die bei der Behandlung von Depression angewendet werden.

Die Wirkung von Tramadol EG kann stärker sein, wenn

- Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr zentrales Nervensystem wirken, wie z. B. Tranquilizer, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel)
- Sie Alkohol konsumieren (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)

Sie können sich benommener fühlen oder fühlen, dass Sie ohnmächtig werden können. Sollte es der Fall sein, verständigen Sie Ihren Arzt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol EG und die Dauer der Wirkung können reduziert werden, wenn

- Sie Arzneimittel einnehmen, die Ondansetron (gegen Übelkeit) enthalten
- Sie ebenfalls Carbamazepin (ein Arzneimittel bei Epilepsie und Geistesstörungen) einnehmen

Sie dürfen Tramadol EG zusammen mit folgenden Schmerzmitteln nicht anwenden:

- Buprenorphin
- Nalbuphin
- Pentazocin

Das Risiko auf Nebenwirkungen erhöht,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) hervorrufen können, wie zum Beispiel einige Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko auf einen Krampfanfall kann steigen, wenn Sie Tramadol EG gleichzeitig anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol EG für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol EG kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) einnehmen

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie ebenfalls blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen. Tramadol EG kann die Gerinnungszeit Ihres Blutes erhöhen und Blutungsflecken auf der Haut (Ekchymosen) hervorrufen.

Wenn Sie Ondansetron einnehmen, ein Arzneimittel gegen Erbrechen, kann es sein, dass Sie eine größere Menge Tramadol EG anwenden müssen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis bestimmen. Ondansetron wird während einer Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder vor oder nach einer Operation häufig angewendet.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol EG und Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

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

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

Anwendung von Tramadol EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Tramadol EG, da dessen Wirkung verstärkt sein kann. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol EG.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt wenige Informationen über die Sicherheit von Tramadol EG in der Schwangerschaft beim Menschen.

Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger werden möchten oder bereits schwanger sind,

- wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Tramadol EG anwenden dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol EG während der Schwangerschaft anwenden dürfen, wird er Ihnen nur Einzeldosen verabreichen. Sie dürfen Tramadol EG während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum anwenden. Dies kann Ihr ungeborenes Kind beeinträchtigen, das Entzugssymptome entwickeln kann.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol EG kann Benommenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen hervorrufen und somit Ihre Reaktionen beeinträchtigen. Wenn Sie merken, dass Ihre Reaktionen beeinträchtigt sind, führen Sie kein Fahrzeug oder sonstiges Beförderungsmittel, benutzen Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Tramadol EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol EG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 EG erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dosierung sollte dem Schweregrad Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. In der Regel sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol EG dauert 4 bis 8 Stunden je nach der Intensität Ihrer Schmerzen.

Ihr Arzt wird Sie mit Tramadol EG für kurze Perioden mit regelmäßigen Unterbrechungen behandeln. Dies wird das Risiko auf die Entwicklung einer Abhängigkeit minimieren (siehe “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Anwendung bei Kindern von 1 bis 12 Jahren

Ihr Arzt wird über die Dosis und die Art der Verabreichung entscheiden.

Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht ab. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Einzelinjektion von 1 bis 2 mg pro kg Körpergewicht. Die maximale Tagesdosis von 8 mg pro kg Körpergewicht, bzw. eine maximale Dosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid, darf nicht überschritten werden, es sein denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich anderweitig verschrieben.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Ihr Arzt wird über die Dosis und die Art der Verabreichung entscheiden.

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid 3- bis 4-mal täglich. Dies entspricht 1 bis 2 ml Tramadol EG Injektionslösung 3- bis 4-mal täglich.

Wenn die Schmerzkontrolle nach 30 - 60 Minuten nach Verabreichung von 50 mg Tramadolhydrochlorid immer noch nicht ausreicht, kann Ihr Arzt entscheiden, eine zusätzliche Dosis von 50 mg Tramadolhydrochlorid zu verabreichen.

Im Falle von schweren Schmerzen wird Ihr Arzt entscheiden, ob 100 mg Tramadolhydrochlorid verabreicht werden sollten. Wenn es immer noch keine Schmerzlinderung gibt, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Tramadol EG erhöhen, bis eine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird.

Sie sollten nicht mehr als 400 mg Tramadol EG insgesamt pro Tag erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich anderweitig verschrieben. Dies entspricht 8 ml Tramadol EG Injektionslösung (4 Ampullen).

Es sollte Ihnen alle 4 bis 6 Stunden verabreicht werden, wenn injiziert

- in eine Vene (intravenöse Injektion),
- in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) oder
- als Dauer-Tropfinfusion (intravenöse Infusion) nach Verdünnung der Lösung

Die Injektion sollte über einen Zeitraum von 2-3 Minuten verabreicht werden, wenn

- sie durch eine langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion) verabreicht wird

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Sollte es bei Ihnen der Fall sein, kann Ihr Arzt empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadol EG nicht einnehmen. Sollte Ihre Insuffizienz leicht oder mäßig sein, kann Ihr Arzt empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen, da Tramadol bei diesen Patienten nicht empfohlen wird.

Verabreichungsweise

Tramadol EG wird Ihnen in Form einer Injektion durch einen Arzt oder ein Krankenschwester verabreicht. Dies kann erfolgen

- in eine Vene durch eine Dauer-Tropfinfusion (langsame intravenöse Injektion)
- in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)
- unter die Haut (subkutane Injektion)

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihnen Tramadol EG verabreicht wird.

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis angewendet haben, wird dies im Allgemeinen keine negativen Wirkungen haben. Sie sollten Ihre nächste Dosis wie verschrieben anwenden.

Nach Anwendung von sehr hohen Dosen können verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, herabgesetztes Bewusstsein bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atembeschwerden bis hin zum Atemstillstand auftreten. In solchen Fällen kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn sich eines dieser Symptome bei Ihnen entwickelt, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren. Ihr Arzt wird die Symptome einer Überdosis Tramadol EG behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol EG abbrechen

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

Symptome einer allergischen Reaktion, wie:

- Anschwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Zunge, Kehlkopf oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Quaddeln und Atembeschwerden

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

- Übelkeit
- Schwindel

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

- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Benommenheit
- Erschöpfung

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

- Brechreiz
- Magen-Darm-Reizung (ein Gefühl von Druck im Magen, Blähungen)
- Durchfall
- Auswirkungen auf die kardiovaskuläre Steuerung, einschließlich Herzklopfen (Palpitationen), schnellen Herzschlages (Tachykardie), Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl beim Stehen (posturale Hypotonie), wenn der Blutkreislauf zu schwach ist, weil das Herz nicht richtig arbeitet (kardiovaskulärer Kollaps).
Diese Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher, wenn Sie körperlich gestresst sind. Zum Beispiel, wenn Sie gerade frisch operiert sind.
- Hautreaktionen, einschließlich:
 - Juckreiz (Pruritus)
 - Ausschlag
 - Quaddeln (Urtikaria)

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

- Appetitveränderungen
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Anstieg des Blutdruckes
- Langsame oder flache Atmung (respiratorische Depression). Eine respiratorische Depression kann sich bei Ihnen entwickeln, wenn
 - Sie viel mehr als die empfohlene Dosis anwenden (siehe Abschnitt 3 “Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol EG angewendet haben, als Sie sollten”) und
 - Sie andere Substanzen einnehmen, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (siehe “Anwendung von Tramadol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln”)
- Epileptische Anfälle. Diese treten wahrscheinlicher auf
 - nach hohen Dosen von Tramadol EG oder
 - nach Einnahme von Arzneimitteln, die Anfälle hervorrufen oder die Anfälle wahrscheinlicher auftreten lassen. Zum Beispiel, Antidepressiva oder Antipsychotika (siehe “Anwendung von Tramadol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Muskelzuckungen
- Prickeln (Parästhesien)
- Zittern (Tremor)
- Psychische Beschwerden können nach Verabreichung von Tramadol auftreten. Diese variieren in

Intensität und Art je nach

- Ihrer Persönlichkeit
- wie lange Sie Tramadol EG anwenden

Diese umfassen:

- Stimmungsschwankungen – normalerweise Hochstimmung, gelegentlich bedrückte Stimmung (Dysphorie)
- Veränderungen der Aktivität (normalerweise weniger aktiv, gelegentlich aktiver)
- Veränderungen Ihrer Fähigkeit, Dinge klar zu denken und zu fühlen (Ihre kognitive und sensorische Fähigkeit), wie:
 - o Entscheidungen treffen (Entscheidungsverhalten)
 - o Bewusstsein- oder Verständnismangel (Wahrnehmungsstörungen)
- Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Delirium
- Unangenehme Träume (Alpträume)
- Verschwommenes Sehen
- Schwache Muskeln
- Wasserlassen mit Schwierigkeit oder Schmerzen, weniger Wasserlassen als üblich
- Unkoordinierte Bewegungen
- Vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Angst
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, einschließlich:
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
 - Verengung der unteren Luftwege, die Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorruft
 - Keuchen
 - Angioödem/schwere allergische Reaktionen/Schock mit Atembeschwerden

Am Ende der Medikation, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten.

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

- Arzneimittelabhängigkeit
- Anstieg der Leberenzymwerte

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 EG beachten?“).
- Es wurde über eine Verschlimmerung von Asthma berichtet. Jedoch wurde nicht nachgewiesen, ob diese durch Tramadol hervorgerufen wurde
- Übermäßige Erweiterung der Pupillen (Mydriasis)
- Sprachstörungen
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Schluckauf

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.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 - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Tramadol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Jegliche nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Haltbarkeit nach erster Öffnung

Die chemisch-physikalische „in-use“-Stabilität wurde während 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Niederschlag bemerken.

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Ein ml von Tramadol EG 100 mg/2 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumacetat-Trihydrat
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Tramadol EG 100 mg/2 ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol EG Injektionslösung ist eine klare farblose Lösung.

Sie ist in farblosen Glasampullen erhältlich. Eine Ampulle enthält 2 ml Tramadol EG Injektionslösung.

Packungen mit 5x2 ml, 10x2 ml oder 20x2 ml Ampullen von Tramadol EG Injektionslösung sind

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

B. Braun Melsungen AG – Mistelweg 2 – 12357 Berlin - Deutschland

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda – Niederlande

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

BE: Tramadol EG 100 mg/2 ml Injektionslösung

DE: Tramadol STADA 100 mg Injektionslösung

LU: Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable

IT: Tramadolo EG

Zulassungsnummer: BE245786

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.