

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadol Sandoz 100 mg Retardtabletten Tramadol Sandoz 150 mg Retardtabletten Tramadol Sandoz 200 mg Retardtabletten

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tramadol 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?

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

Tramadol Sandoz wird angewendet:

- zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen.

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

Tramadol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel, Opioide oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel, die Stimmung, emotionalen Zustand und Gefühlslage beeinflussen).
- wenn Sie auch gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (spezielle Arzneimittel, die zur Behandlung starker Niedergeschlagenheit [Depression] oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden) oder in den letzten 14 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Tramadol Sandoz eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Epilepsie haben und Ihre Krampfanfälle durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatz in der Drogenentzugsbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- denken, dass Sie bereits von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- eine Bewusstseinsstörung haben.

- einen Schock haben (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- Atembeschwerden haben.
- an erhöhtem Hirndruck leiden (möglicherweise nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.
- Empfindlich auf stärkere Schmerzmittel (Opiate) reagieren
- zu Epilepsie neigen oder Anfälle (Krampfanfälle) erleiden.
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von Ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Schlafbezogene Atmungsstörungen: Tramadol Sandoz kann schlafbezogene Atmungsstörungen, 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 wurde über epileptische Anfälle bei Patienten berichtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko ist möglicherweise erhöht, wenn die empfohlene Tageshöchstosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tramadol 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.

Bei Patienten mit einer Neigung zum Medikamentenmissbrauch oder bei Patienten, die von Medikamenten abhängig sind, sollte die Behandlung mit Tramadol Sandoz nur über kurze Zeiträume und unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

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 Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol Sandoz eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

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

Ältere Menschen

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

Kinder und Jugendliche

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

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.

Sie dürfen Tramadol Sandoz nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase (**MAO**)-**Hemmern** (Arzneimittel, die zur Behandlung starker Niedergeschlagenheit [Depression] oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden) einnehmen oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen vor der Behandlung mit Tramadol Sandoz eingenommen haben. Es ist nicht auszuschließen, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen, die Auswirkungen auf das Zentralnervensystem und auf Atmungs- und Herzfunktion umfassen, auftreten können.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz kann eingeschränkt sein und die Dauer der therapeutischen Wirkungen wird möglicherweise verkürzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Carbamazepin** (zur Behandlung epileptischer Anfälle)
- **Ondansetron** (zur Behandlung von Übelkeit)

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt an:

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

Einnahme von Tramadol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen während der Einnahme von Tramadol Sandoz keinen Alkohol trinken; das könnte die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol Sandoz (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tramadol Sandoz einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
Es gibt nur sehr wenige Informationen über die Sicherheit von Tramadolhydrochlorid während der Schwangerschaft.
Daher dürfen Sie Tramadol Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
Eine dauerhafte Anwendung während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen leiden.
- **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**
Erfahrungen beim Menschen legen nahe, dass Tramadolhydrochlorid die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol Sandoz kann unter anderem

- Benommenheit
- verschwommenes Sehen
- Schwindel

verursachen und so Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Reaktionsfähigkeit eingeschränkt ist.

Tramadol Sandoz enthält Lactose

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

Tramadol Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, das heißt, es ist praktisch natriumfrei.

3. Wie ist Tramadol Sandoz einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramadol Sandoz erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dosis muss an die Intensität Ihrer Schmerzen und Ihre individuelle Schmerzempfindung angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die niedrigste Dosis eingenommen werden, die die Schmerzen lindert.

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

Tramadol Sandoz 100 mg

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

1 Retardtablette Tramadol Sandoz 100 mg (100 mg Tramadolhydrochlorid) **zweimal täglich**, wobei eine Einnahme morgens und eine abends empfohlen wird.

Wenn die Schmerzlinderung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg zweimal täglich oder 200 mg zweimal täglich erhöhen (entsprechend 2 Retardtabletten Tramadol Sandoz 100 mg zweimal täglich). Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/durchführbar sind, sind andere Stärken erhältlich.

Im Allgemeinen dürfen Sie nicht mehr als die Mindestdosis einnehmen, die Sie zur Linderung Ihrer Schmerzen benötigen.

Nehmen Sie **nie** mehr als **4 Retardtabletten Tramadol Sandoz 100 mg** täglich ein, wenn es keine spezifischen medizinischen Gründe dafür gibt.

Tramadol Sandoz 150 mg

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Normalerweise werden 100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich empfohlen, Einnahme morgens und abends.

Wenn die Schmerzlinderung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich (entsprechend 1 Retardtablette Tramadol Sandoz 150 mg zweimal täglich) oder 200 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich erhöhen. Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/durchführbar sind, sind andere Stärken erhältlich.

Im Allgemeinen dürfen Sie nicht mehr als die Mindestdosis einnehmen, die Sie zur Linderung Ihrer Schmerzen benötigen.

Nehmen Sie **nie** mehr als **400 mg Tramadolhydrochlorid** täglich ein, wenn es keine spezifischen medizinischen Gründe dafür gibt.

Tramadol Sandoz 200 mg

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Normalerweise werden 100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich empfohlen, Einnahme morgens und abends.

Wenn die Schmerzlinderung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich oder 200 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich erhöhen (entsprechend 1 Retardtablette Tramadol Sandoz 200 mg zweimal täglich). Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/durchführbar sind, sind andere Stärken erhältlich.

Im Allgemeinen dürfen Sie nicht mehr als die Mindestdosis einnehmen, die Sie zur Linderung Ihrer Schmerzen benötigen.

Nehmen Sie **nie** mehr als **2 Retardtabletten Tramadol Sandoz 200 mg** täglich ein, wenn es keine spezifischen medizinischen Gründe dafür gibt.

Ältere Menschen

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

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (-Insuffizienz)/Dialysepatienten

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

Wie und wann sollten Sie Tramadol Sandoz einnehmen?

Tramadol Sandoz Retardtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Schlucken Sie Tramadol Sandoz Retardtabletten immer ganz, nicht geteilt oder gekaut, mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise morgens und abends. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramadol Sandoz einnehmen?

Sie sollten Tramadol Sandoz nicht länger als nötig einnehmen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen kurzen Abständen (ggf. mit Unterbrechungen der Behandlung) überprüfen, ob Sie Tramadol Sandoz weiter einnehmen sollten und in welcher Dosierung.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Sandoz zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Das wird normalerweise keine negativen Folgen für Sie haben. Wenn Ihre Schmerzen wieder auftreten, nehmen Sie Tramadol Sandoz wie üblich ein.

Wenden Sie sich sofort an den nächsten Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Überdosis feststellen: verengte oder erweiterte Pupillen, Erbrechen, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusstseinsstörung (mit Koma in extremen Fällen), epilepsieähnliche Anfälle (Krampfanfälle) und flache Atmung mit Atemstillstand in extremen Fällen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Sandoz zu früh unterbrechen oder beenden, ist es wahrscheinlich, dass die Schmerzen wieder auftreten. Wenn Sie die Behandlung aufgrund unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem 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 treten nach Absetzen der Behandlung mit Tramadol Sandoz keine Nachwirkungen auf. In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass sich Personen, die Tramadol Sandoz Retardtabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt beenden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

- Übelkeit
- Schwindel

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

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen (Hyperhidrose)

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

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

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

- Allergische Reaktionen (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Halluzinationen, Delirium, Verwirrung, Angststörungen, Schlafstörung und Alpträume
- Nach Behandlung mit Tramadol Sandoz können psychische Symptome auftreten, wobei die Intensität und Art im Einzelfall unterschiedlich ausfallen können (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Die psychischen Symptome können in Form von Stimmungsschwankungen auftreten (gewöhnlich gehobene Stimmung, manchmal gereizte Stimmung), Veränderung der Aktivität (gewöhnlich gedämpft, manchmal gesteigert) und Veränderung der Denk- und Wahrnehmungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und Störung der Fähigkeit des Erkennens, was zu Fehlern bei Entscheidungen führen kann).
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten
- Appetitveränderungen
- Anormale Hautreaktionen (z.B. Kribbeln, Stechen, Taubheit)
- Zittern
- Langsame Atmung; Kurzatmigkeit (Dyspnoe) ; eine flache Atmung kann auftreten, wenn die verschriebene Dosis überschritten wird oder gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die die Hirnfunktion herabsetzen
- Über Verschlimmerung eines Asthmas wurde berichtet, es war jedoch nicht möglich nachzuweisen, dass Sie durch die Anwendung des Wirkstoffs Tramadol verursacht wurde.
- Epileptische Anfälle, treten hauptsächlich nach Einnahme hoher Tramadol-Dosen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Anfälle auslösen, eingenommen wird.
- Verschwommenes Sehen, Verengung der Pupille (Miosis), Erweiterung der Pupille (Mydriasis)
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- Schwache Muskeln
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Abnorme Koordination
- Ohnmacht
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Sprachstörungen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringere Harnausscheidung als normal (Dysurie)

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

- Erhöhung der Leberenzyme

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

- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Sandoz beachten?“).
- Senkung des Blutzuckerspiegels
- Schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf (zentrale Schlafapnoe) und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (schlafbezogene Hypoxämie)
- Schluckauf

Es besteht das Risiko, dass sich eine Abhängigkeit entwickelt.

Wenn die Behandlung beendet wird, können Absetzerscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz abbrechen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramadol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Langsam freisetzende Schicht: Aluminiumhydroxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Indigotin (E132).

Initiallage: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumstärkeglykolat (Type A), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tramadol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

100 mg Retardtabletten:

Flache, runde, zweischichtige Tabletten mit Facette, die erste Schicht ist weiß, die Retardschicht grün,
T R

mit Identitätskennzeichnung „100R“ auf einer Seite.

150 mg Retardtabletten:

Flache, runde, zweischichtige Tabletten mit Facette, die erste Schicht ist weiß, die Retardschicht grün,
mit Identitätskennzeichnung „**T R**
150R“ auf einer Seite.

200 mg Retardtabletten:

Flache, runde, zweischichtige Tabletten mit Facette, die erste Schicht ist weiß, die Retardschicht grün,
mit Identitätskennzeichnung „**T R**
200R“ auf einer Seite.

Tramadol Sandoz ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten in einer PP/Aluminium-Blisterpackung und 60x1 und 150 Retardtabletten als Anstaltspackungen.

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Tramadol Sandoz 100 mg Retardtabletten: BE235557

Tramadol Sandoz 150 mg Retardtabletten: BE235566

Tramadol Sandoz 200 mg Retardtabletten: BE235575

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

AT Tramadol retard 100 mg – 150 mg – 200 mg – Tabletten

BE Tramadol Sandoz 100 mg – 150 mg – 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 01/2026.