

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tradonal Retard 50 mg Hartkapseln, retardiert
Tradonal Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert
Tradonal Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert
Tradonal Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert
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 sind Tradonal Retard, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tradonal Retard, beachten?
3. Wie sind Tradonal Retard, einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tradonal Retard, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRADONAL RETARD, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tradonal Retard, gehören zur Arzneimittelgruppe der Analgetika, die auch als Schmerzmittel bezeichnet werden. Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff in Tradonal Retard, unterbricht die an das Gehirn gesendeten Schmerzsignale und bewirkt außerdem im Gehirn, dass diese Schmerzsignale nicht empfunden werden. Das bedeutet, dass Tradonal Retard, das Auftreten der Schmerzen zwar nicht verhindern können, aber dass Sie diese Schmerzen weniger stark empfinden.

Tradonal Retard werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen (zum Beispiel bei Schmerzen nach einer Operation bzw. nach einer Verletzung).

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

Tradonal Retard, dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, was sich durch Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht oder Atembeschwerden äußert.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe zur Behandlung einer Depression einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2, "Einnahme von Tradonal Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht kontrolliert werden kann.
- wenn Sie sich nach dem Konsum von Alkohol benebelt oder betrunken fühlen.
- wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Ihren Schlafmitteln, Neuroleptika, Antidepressiva (Neuroleptika und Antidepressiva sind Medikamente, die sich auf die Stimmung bzw. die Gemütsverfassung auswirken) oder anderen Schmerzmitteln eingenommen haben, wodurch Ihre Atmung und Ihre Reaktionen verlangsamen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tradonal Retard einnehmen, wenn.

Packungsbeilage

- Sie eine allergische Reaktion auf ein Morphin-ähnliches Arzneimittel gehabt haben;
- Sie das Medikament oder ein anderes Tramadolhydrochlorid enthaltendes Arzneimittel bereits einmal über einen längeren Zeitraum eingenommen haben.
- Sie eine ernste Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie vor kurzem eine Verletzung am Kopf erlitten haben oder unter sehr starken Kopfschmerzen mit Erbrechen leiden.
- Wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tradonal Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie irgendwann einmal Krämpfe (Krampfanfälle) hatten oder an Epilepsie leiden.
- Sie Asthma oder Atembeschwerden haben.
- Sie sich demnächst einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tradonal Retard kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

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

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Tradonal Retard zu Krämpfen (Krampfanfällen) führen. Dieses Risiko wird noch verstärkt, wenn Sie mehr als die empfohlene tägliche Höchstdosis bzw. wenn Sie gleichzeitig Antidepressiva oder Neuroleptika einnehmen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tradonal Retard kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tradonal Retard abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

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

Wenn Sie während der Anwendung von Tradonal Retard 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 („Entzugsserscheinungen“).

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

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht für die Behandlung von Entzugssymptomen anwenden, wenn Sie drogenabhängig sind.

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?“)

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.

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

Kinder und Jugendliche

Tradonal Retard Hartkapseln darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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 Tradonal Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Zahnarzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Tradonal Retard nicht ein, wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depression bzw. Selegilin bei Parkinsonscher Erkrankung) erhalten oder während der letzten 14 Tage angewendet haben.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tradonal Retard kann abgeschwächt und/oder verkürzt werden, wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (wird zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt),
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel),
- Ondansetron (gegen Übelkeit).

Der Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosis Sie Tradonal Retard, einnehmen sollen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tradonal Retard einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tradonal Retard diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Packungsbeilage

Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (wie zum Beispiel Hypnotika, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten und Schmerzmittel) können bewirken, dass Sie sich schläfriger oder kraftloser fühlen, wenn Sie diese zusammen mit Tradonal Retard einnehmen.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) einnehmen.

Gerinnungshemmende Mittel zur Blutverdünnung, wie zum Beispiel Warfarin: Die Wirksamkeit dieser Medikamente kann sich durch die gleichzeitige Einnahme von Tradonal Retard verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tradonal Retard und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tradonal Retard zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu beachten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Tradonal Retard, zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tradonal Retard, soll mit einem Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten Tradonal Retard während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da noch nicht bekannt ist, wie sicher die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tradonal Retard kann zu Benommenheit führen, insbesondere dann, wenn das Arzneimittel zusammen mit Alkohol, Antihistaminika oder anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Wenn Patienten betroffen sind, sollten sie gewarnt werden, nicht zu fahren und keine Maschinen zu bedienen.

Tradonal Retard enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Tradonal Retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND TRADONAL RETARD, EINZUNEHMEN?

Packungsbeilage

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 Tradonal Retard 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 entsprechend der Intensität Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Um die Sicherheit für Kinder zu gewährleisten, sind Tradonal retard Kapseln in einer kindersicheren Folie verpackt. Die kindersichere Versiegelungsfolie ist stärker und erschwert das Durchdrücken der Kapseln. Um eine Beschädigung der Kapseln während des Durchdrückens durch die kindersichere Versiegelungsfolie zu vermeiden, perforieren Sie die Folie vor und drücken Sie die Kapsel dann aus der Blisterpackung.

Die Kapseln sind unzerkaut (im Ganzen) und mit ausreichend Wasser zu schlucken.

Falls Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben, dürfen Sie die Kapseln öffnen. Sie müssen diese sehr vorsichtig über einem Löffel öffnen, indem Sie an jedem Kapselende ziehen und drehen, damit alle Pellets auf dem Löffel verbleiben. Zerkauen Sie diese nicht und schlucken Sie sämtliche Pellets mit ausreichend Wasser.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Anfangs beträgt die Dosis 50 – 100 mg zweimal täglich, jeweils am Morgen und am Abend. Entsprechend der Intensität Ihrer Schmerzen kann Ihr Arzt diese Dosis bis auf 150 bis 200 mg zweimal täglich erhöhen. Im Normalfall sollten Sie Tradonal Retard alle 12 Stunden (d.h. jeden Morgen und jeden Abend zur gleichen Zeit) einnehmen.

Die übliche Tagesgesamtdosis beträgt 400 mg.

Kinder:

Tradonal Retard, sollte von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, kann Ihr Arzt die Häufigkeit der Kapseleinnahme herabsetzen.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen:

Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Tradonal Retard nicht einnehmen. In leichten oder mäßig schweren Fällen kann Ihr Arzt empfehlen, den Zeitabstand zwischen der Tabletteneinnahme zu verlängern.

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

Wenn Sie zu viel Tradonal Retard eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245) in Verbindung.

Falls Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben als man Ihnen verschrieben hat, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker und kontaktieren Sie, falls erforderlich, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die Packung sowie eventuelle Restbestände des Arzneimittels mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tradonal Retard, vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tradonal Retard, 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

Packungsbeilage

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.

Patienten, die Tradonal Retard eine Zeit lang eingenommen haben, können sich jedoch in seltenen Fällen unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können überaktiv sein, Schlafschwierigkeiten und Magen-Darm-Probleme bekommen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden dieser Art bei sich bemerken, nachdem Sie die Einnahme von Tradonal Retard abgebrochen 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.

Zu den schwersten Nebenwirkungen, die auftreten können, zählen allergische Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch und Schwellung im Gesicht oder im Rachen), anaphylaktische Reaktionen (eine extreme allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, zu Veränderungen bei der Herzfrequenz, zu Bewusstlosigkeit, Kollaps bzw. zu Ohnmacht aufgrund eines Abfalls beim Blutdrucks führen kann) oder Krämpfe (Krampfanfälle). Falls Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme von Tradonal Retard, sofort einstellen und einen Arzt zu Rate ziehen.

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

- Schwindelgefühl,
- Erbrechen und Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit, Müdigkeit (Antriebslosigkeit)
- Verstopfung, trockener Mund,
- Schwitzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schneller Herzschlag, Herzklopfen, plötzlicher Abfall des Blutdrucks. Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Gabe sowie bei Patienten auftreten, die sich in einer körperlichen Stresssituation befinden,
- Juckreiz, Hautausschlag,
- Brechreiz, Magendruck, Völlegefühl.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Appetitveränderungen,
- Psychische Wirkungen; unter anderem Stimmungsveränderungen, Veränderungen im Aktivitätsverhalten und beim Wahrnehmungsvermögen, Halluzinationen, Verwirrung, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Alpträume,
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Kribbelndes Gefühl und Zittern,
- Langsamer Herzschlag, Anstieg beim Blutdruck,
- Muskelschwäche,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalten,
- Verschwommene Sicht.

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

- Gesichtsrötung,
- Schwindelanfälle (man fühlt sich schwindlig bzw. alles "dreht" sich),
- Asthma und Schwierigkeiten beim Atmen,
- Erhöhte Leberenzymwerte.

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

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

Entzugserscheinungen:

Dazu zählen unter anderem allgemeine körperliche Unruhe, Angst, Nervosität, Schlafschwierigkeiten, Ruhelosigkeit, Zittern und Magen-Darm-Probleme (siehe Abschnitt 3: "Wie sind Tradonal Retard einzunehmen?")

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST TRADONAL RETARD, AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Behältnis und 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 Tradonal Retard, enthalten:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile des Kapselinhalts sind:

- Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke),
- Hochdisperses Siliciumdioxid,
- Ethylcellulose,
- Schellack,
- Talkum.

Die Kapselhülle enthält:

Tradonal Retard 50 mg :

- Gelatine
- Titandioxid (E 171)
- Eisenoxidhydrat (E 172)
- Indigocarmin (E 132).

Tradonal Retard 100 mg :

- Gelatine,
- Titandioxid (E 171).

Tradonal Retard 150 mg :

- Gelatine,
- Titandioxid (E 171),
- Eisenoxidhydrat (E 172),
- Indigocarmin (E 132).

Tradonal Retard 200 mg :

- Gelatine,
- Titandioxid (E 171),
- Eisenoxidhydrat (E 172).

Die Drucktinte enthält:

- Schellack,
- Eisenoxid (E 172),
- Propylenglykol,
- Ammoniumhydroxid.

Wie Tradonal Retard, aussehen und Inhalt der Packung

Hartkapseln, retardiert

Tradonal Retard 50 mg Hartkapseln, retardiert, sind grün und mit dem Aufdruck "T50SR" gekennzeichnet.

Tradonal Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert, sind Weiß und mit dem Aufdruck "T100SR" gekennzeichnet.

Tradonal Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert, sind dunkelgrün und mit dem Aufdruck "T150SR" gekennzeichnet.

Tradonal Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert, sind gelb und mit dem Aufdruck "T200SR" gekennzeichnet.

Dieses Arzneimittel ist eine retardierte Hartkapsel. Diese Kapsel setzt den Wirkstoff über einen bestimmten Zeitraum hinweg frei.

Packungsbeilage

Die Kapseln sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium mit je 10 Kapseln verpackt. In jeder Faltschachtel befinden sich 1, 2, 3, 5, 6 oder 10 Blisterpackungen, d. h. jede Faltschachtel enthält 10, 20, 30, 50, 60 bzw. 100 Kapseln pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatriis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Temmler Pharma GmbH - Temmlerstrasse 2 - 35039 Marburg - Deutschland

Zulassungsnummer

Tradonal Retard 50 mg: BE: BE195377, LU: 2011010939

Tradonal Retard 100 mg: BE: BE195447, LU: 2011010940

Tradonal Retard 150 mg: BE: BE195456, LU: 2011010941

Tradonal Retard 200 mg: BE: BE195465, LU: 2011010942

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

Belgien, Luxemburg	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Dänemark	Gemadol Retard
Frankreich	Zamudol LP x mg, gélule à libération prolongée
Deutschland	Travex Retard x mg Hartkapseln, retardiert
Italien	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Niederlande	Tramadol HCl Retard Viatriis 50/100/150/200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Spanien	Tradonal Retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Großbritannien	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.