

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tramadol EG 50 mg Tabletten

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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol EG beachten?
3. Wie ist Tramadol EG einzunehmen?
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 gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Analgetika bezeichnet werden, besser bekannt als Schmerzmittel. Tramadol wirkt im Gehirn und im Rückenmark, um die Intensität der Schmerzen zu verringern.

Tramadol EG 50 mg Tabletten ist zur Behandlung und Verhinderung mäßiger oder schwerer Schmerzen angezeigt.

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

Tramadol EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben (Psychopharmaka).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken (MAO-Hemmstoffe) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol EG eingenommen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben

- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, das Risiko für Krampfanfälle kann erhöhen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- wenn Sie Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden (zum Beispiel Fluoxetin und Paroxetin) und trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Amitriptylin und Desipramin) oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und manisch-depressiver Erkrankung) oder Lithium (zur Behandlung von Manie und Depression) einnehmen
- wenn Sie überempfindlich gegen Opiaten (z.B. Morphin, Kodein und ähnlichen Substanzen) sind
- bevor Sie sich einer allgemeinen Anästhesie unterziehen
- 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?“).

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol EG 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.

Bei Patienten die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben, sind es epileptische Anfälle beschrieben worden. Das Risiko zu epileptische Anfälle kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

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).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol EG zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol EG nachlassen, so dass höhere Dosen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol EG für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol EG auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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.

Einnahme 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tramadol EG sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol EG kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol EG einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol mit Tramadol EG anwenden. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin einnehmen zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- 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.
- 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 Kumin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol EG anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen
- Tramadol und Lithium können die Wirkung voneinander beeinflussen.
- In seltenen Fällen werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Digoxin Toxizitätserscheinungen wahrgenommen wie Übelkeit, Erbrechen und Herzrhythmusstörungen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion) kann die Unterdrückung der Atmung durch Tramadol verstärken. Gegebenenfalls wird die Dosis Tramadol angepasst.
- Die gleichzeitige Verabreichung von z.B. Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin kann die Wirkung von Tramadol verringern.

Einnahme von Tramadol EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol EG keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol EG nicht.

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.

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Tramadol überwindet die Plazentabarriere. Daher sollten Sie Tramadol EG nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol EG in der Schwangerschaft kann zur Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramadol EG enthält Lactose

Tramadol EG enthält 100 mg Lactose pro Tablette. Bitte nehmen Sie Tramadol EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tramadol EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadol EG 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 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 der Ernst Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. In der Regel sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Falls vom Arzt nichts anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Akute Schmerzen (Schmerzen kurzer Dauer):

Eine Anfangsdosis von 100 mg (2 Tabletten) ist üblicherweise notwendig. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, hinterher um die 4 Stunden (nicht mehr) 1 oder 2 Tabletten einzunehmen.

Schmerzen verbunden mit chronischen Konditionen (Schmerzen, die lange dauern):

Verwenden Sie eine Anfangsdosis von 50 mg (1 Tablette). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie nach dieser Anfangsdosis einnehmen sollten. Sie dürfen nicht mehr als 400 mg pro Tag (8 Tabletten) einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen sonstiges verschrieben.

Anwendung bei Kinder

Tramadol EG ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt, da die potenziellen Vorteile die Risiken nicht aufwiegen.

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.

Behandlungsdauer

Sie sollten Tramadol EG auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol EG weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

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

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

Wenn Sie versehentlich eine Tablette zu viel angewendet haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol EG sollten Sie wie verschrieben anwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol EG vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie sobald Sie daran denken ein, und setzen Sie anschließend die Behandlung wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol EG abbrechen

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

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

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol EG keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können jedoch Patienten, die Tramadol EG über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, sich unwohl fühlen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie zum Beispiel Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol EG bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel 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.

Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol EG auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

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

- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Erschöpfung
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schwitzen (Hyperhidrosis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Wurgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Vollegefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- verlangsamter Herzschlag
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen
- epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können
- Veränderungen im Appetit
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Alpträume.
- psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol EG auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten
- Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Übermäßige Erweiterung der Pupille (Mydriasis)
- verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).

- über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen beziehungsweise weniger Urin als normal (Dysurie)

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

- Leberenzymwerterhöhungen

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

- Senkung des Blutzuckerspiegels
- 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 Tramadol EG beachten?“).

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten.

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.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Etikett 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 Tramadol EG enthält

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Eine Tablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat (siehe auch „Tramadol EG enthält Lactose“ im Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Natriumcroscarmellose (siehe auch „Tramadol EG enthält Natrium“ im Abschnitt 2), Magnesiumstearat.

Wie Tramadol EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette ist weiß, rund und zum Einnehmen, und enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid. Jede Tablette hat auf einer Seite die Prägung „T“ und auf der anderen Seite eine Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC und Aluminiumfolie verpackt und in Schachteln zu 10, 30, 60 und 100 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

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Krewel Meuselbach GmbH – Krewelstrasse 2 – Eitorf – 53783 Nordrhein-Westfalen – Deutschland

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

BE Tramadol EG 50 mg Tabletten

LU Tramadol EG 50 mg comprimés

Zulassungsnummer: BE216474

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2024 / 05/2024.