

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Tradonal, 50 mg, Kapseln**  
**Tradonal, 100 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**  
**Tradonal, 100 mg, 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 Tradonal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tradonal beachten?
3. Wie ist Tradonal einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tradonal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST TRADONAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Behandlung und Vorbeugung von mäßig starken bis starken (akuten und chronischen) Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRADONAL BEACHTEN?

### Tradonal darf nicht angewendet werden :

- wenn Sie **allergisch** gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an unkontrollierter **Epilepsie** leiden.
- wenn Sie zur Behandlung von Depressionen Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Anwendung von Tradonal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei **Alkoholmissbrauch**.
- wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Ihren Schlaftabletten, Ihren Antipsychotika oder Antidepressiva (Antipsychotika und Antidepressiva sind Arzneimittel, die die Stimmung und Gefühle beeinflussen), oder anderen Schmerzmitteln, welche Ihre Atmung oder Reaktionsfähigkeit verlangsamen können, eingenommen haben.

Bei morphinabhängigen Patienten darf Tradonal in **keinem Fall** als Substitutionstherapie **verwendet werden**, Es kann die Entzugserscheinungen nicht unterdrücken.

Eine längere Anwendung von Tradonal kann zu einer **Abhängigkeit** führen. Die Entzugserscheinungen sind gekennzeichnet durch:

- Erregung,
- Angstzustände,
- Nervosität,
- Schlaflosigkeit,
- Unwillkürliche, nicht epileptisch bedingte Bewegungen (Hyperkinese),
- Tremor,

- Magen-Darm-Beschwerden.

Lesen Sie auch den Abschnitt „**Anwendung von Tradonal zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ weiter unten

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tradonal anwenden.

- Wenn Sie von Opioiden, Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder illegalen Drogen abhängig sind oder waren.
- Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Tradonal Retard einnehmen müssen, um die gleiche Schmerzlinderung zu erzielen. Das kann bedeuten, dass Sie sich an die Wirkungen dieses Arzneimittels gewöhnen oder davon abhängig werden. Sprechen Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt, der die Behandlung mit Ihnen bespricht und möglicherweise Ihre Dosis ändert oder Sie auf ein alternatives Schmerzmittel umstellt.
- Wenn Sie eine **Leber-** oder **Nierenerkrankung** haben.
- Wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen:
  - o Schlafmittel,
  - o Schmerzmittel,
  - o andere Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken
- **Trinken Sie keinen Alkohol** während der Behandlung
- Wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tradonal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Bei therapeutischen Dosen wurde keine Atemdepression festgestellt. Vorsicht ist geboten wenn Sie an **Ateminsuffizienz** oder **Asthma** leiden.

### *Schlafbezogene Atemstörungen*

Tradonal 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/Anwendung von Tradonal 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.

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?“)

Ebenfalls ist Vorsicht geboten:

- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die **Depressoren des Zentralnervensystems** sind
- oder, wenn die **empfohlene Dosis Tradonal sehr hoch** ist.

### **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 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 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 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 („Entzugerscheinungen“).

**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).**

In seltenen Fällen kann Tradonal Krämpfe hervorrufen. Dieses Risiko ist erhöht, wenn Sie mehr als die Tageshöchstdosis einnehmen sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva oder Antipsychotika.

Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym abgebaut. Manche Menschen haben eine Variation dieses Enzyms und das kann unterschiedliche Auswirkungen auf diese Personen haben. Bei manchen Menschen ist die Schmerzlinderung nicht ausreichend, andere haben ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen. Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort ärztlichen Rat einholen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verengte Pupillen, Übelkeit oder 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 bis 18 Jahre**

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol ist bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome der Toxizität von Tramadol bei diesen Kindern schlimmer sein könnten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tradonal anwenden.

Lesen Sie auch den Abschnitt „**Anwendung von Tradonal zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ weiter unten.

### **Anwendung von Tradonal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.**

Tradonal **darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Pethidin (starkes Schmerzmittel),
- Naltrexon (Behandlung von Opiatabhängigkeit),
- Buprenorphin (Substitutionsbehandlung bei Abhängigkeit von Arzneimitteln mit opiumähnlicher Wirkung),
- Nalbuphin (starkes Schmerzmittel),
- Pentazocin (starkes Schmerzmittel),
- Ondansetron (zur Vorbeugung von Übelkeit).

- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)

Nehmen Sie Tradonal nicht gleichzeitig mit bzw. innerhalb von 14 Tagen nach Einnahme von sogenannten Monoaminoxidase-hemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen, Selegilin gegen Parkinsonsyndrom).

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

**Die beruhigende Wirkung kann verstärkt werden, wenn Tradonal gleichzeitig mit anderen ebenfalls auf das Zentralnervensystem einwirkenden Substanzen verabreicht wird, z.B.:**

- Alkohol,
- Beruhigungsmittel,
- Schlafmittel oder hypnotica

Die gleichzeitige Anwendung von Tradonal und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tradonal zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Wie bei anderen Schmerzmitteln (Analgetika) mit zentralnervöser Wirkung wurden in einzelnen Fällen **epileptiforme Krämpfe** beobachtet. meistens:

- nach einer intravenösen Verabreichung einer großen Dosis Tradonal,
- bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln mit Wirkung auf die Psyche (Antidepressiva und Antipsychotika), die selbst als potenzielle Auslöser von Krämpfen bekannt sind.

**Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie** können in sehr seltenen Fällen Krämpfe (epileptiforme Krampfanfälle) auslösen, doch ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines derartigen Anfalls bei gleichzeitiger Einnahme von Tradonal erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

**Cimetidin:** Die Verabreichung von Cimetidin (Medikament zur Behandlung von **Magengeschwüren** und **Reflux von Magensäure in die Speiseröhre**) kann die Eliminationszeit von Tramadol verlängern und somit dessen Konzentration im Blut erhöhen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Cimetidin sollten Sie daher vorsichtshalber Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.

**Carbamazepin:** Bei gleichzeitiger Verabreichung von Carbamazepin (Medikament zur **Epilepsiebehandlung**) kann sowohl die Stärke als auch die Dauer der schmerzlindernden Wirkung von Tramadol vermindert sein.

In Einzelfällen können die Nebenwirkungen von **selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmern (SSRIs) (bestimmte Antidepressiva)** bei gleichzeitiger Einnahme von Tradonal verstärkt werden. Tradonal kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und ein Serotoninsyndrom mit Symptomen wie Verwirrtheit, Unruhe, Zittern, Fieber, Schwitzen und Durchfall hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

**Ritonavir:** Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ritonavir (Medikament zur Behandlung einer **HIV-Infektion**) kann die Toxizität von Tramadol erhöht sein.

Die Wirksamkeit von **Antikoagulantien** - Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie Warfarin oder Cumarinderivate - kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Tradonal ändern, und die Verabreichung muss **unter ärztlicher Kontrolle** erfolgen.

#### Gebrauchsinformation

Der Inhalt von Tradonal **Injektionslösung** darf nicht mit Infusionslösungen, die bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel und bestimmte anionische Produkte (spezielle chemische Form) enthalten, **gemischt werden** (diese Angabe ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt), unter anderem:

- Diclofenac (nichtsteroidales Antirheumatikum, NSAR),
- Indometacin (NSAR),
- Phenylbutazon (NSAR),
- Diazepam (Beruhigungsmittel),
- Flunitrazepam (gegen schwere Schlaflosigkeit),
- Midazolam (Beruhigungsmittel),
- Glyceroltrinitrat (zur Erweiterung der Blutgefäße).

#### Anwendung von Tradonal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie **keinen Alkohol** trinken.

Die orale Aufnahme von Tradonal wird nicht durch die Nahrungsaufnahme beeinflusst.

#### 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.

Sie dürfen Tradonal während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da der Wirkstoff Tramadolhydrochlorid die Plazenta passiert und es keine ausreichenden Beweise über die Sicherheit von Tramadol in der Schwangerschaft gibt.

#### Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tradonal nicht häufiger als einmal während der Stillzeit einnehmen. Wenn Sie Tradonal jedoch häufiger als einmal einnehmen, sollten Sie abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Antihistaminika und anderen eventuell zu Schläfrigkeit führenden Arzneimitteln kann Tradonal, Schläfrigkeit verursachen. **Es wird daher davon abgeraten ein Fahrzeug zu führen sowie bestimmte Werkzeuge oder Maschinen zu benutzen**, wenn Sie dieses Medikament einnehmen, besonders zusammen mit Alkohol.

#### Tradonal enthält:

##### **Tradonal, 100 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen enthalten Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Saccharose:**

Dieses Arzneimittel enthält 161,8% Ethanol (Alcohol) pro ml, d.h. bis zu 0,16 g pro 40 Tropfen. Die Menge in 1 ml entspricht 4 ml Bier, 1,7 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält saccharose. Bitte nehmen Sie 100 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält 124,5 mg Propylenglycol pro ml.

##### **Tradonal 100 mg, Injektionslösung enthält Natrium:**

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

### 3. WIE IST TRADONAL ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 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).

## Gebrauchsinformation

Sie müssen sich strikt an die von Ihrem Arzt vorgeschriebene Dosis halten. Erhöhen Sie nie die Dosis oder verlängern Sie nie die Behandlung ohne ärztlichen Rat.

Um die Sicherheit für Kinder zu gewährleisten, sind Tradonal 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 empfohlene Dosis beträgt

### Anwendung bei Erwachsenen

Die Dosis muss entsprechend der Intensität der Schmerzen festgelegt werden. Grundsätzlich sollte die kleinste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden.

Zur Information: die Tagesdosis bei **Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über 14 Jahren** beträgt 300 bis 400 mg, das heißt:

- 1 bis 2 Kapseln zu 50 mg je Einnahme 3 bis 4 mal täglich;
- 20 bis 40 Tropfen je Einnahme (40 Tropfen = 100 mg) 3 bis 4 mal täglich.
- 1 Ampulle zu 100 mg je Einnahme 3 bis 4 mal täglich;

Außer wenn vom Arzt verordnet, darf die Tageshöchstdosis von 400 mg nicht überschritten werden, das heißt:

- 8 Kapseln,  
oder
- 8 x 20 Tropfen  
oder
- 4 Ampullen.

### Dosierung bei älteren Patienten:

Die Dosis muss bei älteren Personen nicht verändert werden. Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Einnahmeintervalle empfehlen.

### Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten:

Wenn Sie an unzureichender Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) oder der Nieren (Niereninsuffizienz) leiden, sollten Sie keine Tradonal-Kapseln einnehmen. Wenn es sich in Ihrem Fall um eine leichte oder mittelschwere Insuffizienz handelt, so werden größere zeitliche Abstände zwischen den Dosen empfohlen.

### Anwendung bei Kindern

Für Kinder ab 12 Monaten bis 14 Jahre ist folgendes Dosierungsschema angezeigt. **Legen Sie die Dosierung für Kinder nicht nach eigenem Ermessen fest; Befolgen Sie stets die Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers**, für welche die Tabelle hierunter bestimmt ist.

| <b>Formen</b>            | <b>Tramadol-Menge / Einheit</b>               | <b>Dosis pro Einnahme</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tropfen zum<br>Einnehmen | 100 mg/ml = 40 Tropfen<br>12,5 mg = 5 Tropfen | 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht<br>4 bis 8 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht<br>Durchschnittliche Tagesdosis : 3 bis 4 Einnahmen<br>pro Tag.                                                                                                                                                           |
| Injektionslösung         | 100 mg/2 ml Ampulle                           | <input type="checkbox"/> anfänglicher I.V. Bolus : 0,5 bis 2 mg/kg<br>(langsame Verabreichung)<br><input type="checkbox"/> intermittierende I.V. Verabreichung: 0,5 bis 1<br>mg/kg alle 4 Stunden<br><input type="checkbox"/> Dauerinfusion mit einem Durchfluss von 0,16 à<br>0,24 mg/kg/Stunde |

## Anwendung

#### Gebrauchsinformation

Tradonal ist unabhängig von den Essenszeiten einzunehmen:

- Die Kapseln sind mit etwas Wasser einzunehmen.
- Die Tropfen sind in etwas Flüssigkeit oder auf einem Zuckerstückchen einzunehmen.

Die Ampullen sind intravenös (langsam, 50 mg/Min. oder zur Perfusion verdünnt) oder intramuskulär zu injizieren.

Eine Verabreichung als Perfusion ist möglich, durch Verdünnung der injizierbaren Ampullen Tradonal in den üblichen Perfusionslösungen. Die injizierbaren Ampullen von Tradonal dürfen jedoch nicht mit folgenden Perfusionslösungen vermischt werden:

- Diclofenac,
- Indometacin,
- Phenylbutazon,
- Diazepam,
- Flunitrazepam,
- Midazolam,
- Glyceryltrinitrat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tradonal angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tradonal eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Informationen für den Arzt:

- Atemwege freimachen und Herz-Kreislauf-Funktion stabilisieren.
- Bei einer Atemdepression Naloxon verwenden.
- Zur Kontrolle der Krämpfe zum Beispiel Diazepam verwenden.

Tramadol wird durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur geringfügig aus dem Serum entfernt. Daher kann man eine akute Tradonal -Intoxikation nicht allein mit Hämodialyse oder Hämofiltration behandeln.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tradonal vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tradonal abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies vorab mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie es über lange Zeit eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie es absetzen können, beispielsweise durch eine schrittweise Senkung der Dosis, um das Risiko auf die Entwicklung unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu senken. Im Allgemeinen treten keine Entzugserscheinungen auf, wenn die Behandlung mit Tradonal beendet wird. In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass Personen, die über eine gewisse Zeit Tradonal eingenommen haben, sich unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt beenden. Es kann bei diesen Personen zu körperlicher Unruhe, Angst, Nervosität oder Zittern kommen, und Hyperaktivität, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden können auftreten. Wenn Sie nach Beendigung der Tradonal -Einnahme eine dieser Wirkungen verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Fragen Sie zuerst Ihren Arzt wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die schwersten Nebenwirkungen, die auftreten können, sind allergische Reaktionen (Atemschwierigkeiten, Atemgeräusche und Schwellung von Gesicht oder Rachen), anaphylaktische Reaktionen (sehr ausgeprägte allergische Reaktion mit Atemschwierigkeiten, Änderungen des Herzrhythmus, Schwächegefühl, Kollaps oder Bewusstlosigkeit infolge eines Blutdruckabfalls) oder Krämpfe. Wenn Sie eins der folgenden Symptome zeigen, müssen Sie die Einnahme von Tradonal unverzüglich beenden und ärztlichen Rat einholen.

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Schwindelgefühl,
- Erbrechen und Übelkeit (Zustand und Gefühl des Unwohlseins)

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Patienten auf):

- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit, Müdigkeit,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Schwitzen

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Rascher Herzschlag, Herzklopfen, plötzlicher Blutdruckabfall. Diese Nebenwirkungen können vor allem nach intravenöser Gabe und bei erhöhter körperlicher Belastung auftreten.
- Juckreiz, Hautausschlag,
- Übelkeit, Völlegefühl oder Magendrücken.

Selten (tritt bei mehr als 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Patienten auf):

- Allergische Reaktion wie Atemschwierigkeiten, Atemgeräusche, Schwellung von Gesicht oder Rachen,
- Anaphylaktische Reaktion (sehr ausgeprägte allergische Reaktion),
- Appetitveränderungen,
- Wirkungen auf die Psyche, u.a. Stimmungs-, Verhaltens- und Wahrnehmungsänderungen, Halluzinationen, Verwirrheitszustände, körperliche Unruhe, Schlafstörungen und Alpträume,
- Krämpfe,
- Kribbeln und Zittern,
- Verlangsamung des Herzschlags, erhöhter Blutdruck,
- Muskelschwäche,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (Unfähigkeit zur Blasenentleerung),
- Sehstörungen.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 sowie in Einzelfällen auf):

- Hautrötung,
- Schwindel (Schwindelgefühl),
- Asthma und Atemschwierigkeiten,
- Erhöhung der Leberenzyme.

Nicht bekannt:

- Abnahme des Blutzuckers
- 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 beachten?“)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die Müdigkeit und Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle und Koma verursachen können.

Entzugserscheinungen, u.a.:

- körperliche Unruhe,
- Angst,
- Nervosität,
- Schlafstörungen,
- Unwillkürliche Bewegungen die nicht durch Epilepsie verursacht werden (Hyperkinesie)
- Zittern,
- Magendarmbeschwerden

### **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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Kapseln: nicht im Kühlschrank aufbewahren.

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 Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Ein Hartkapsel enthält 50 mg.

1 ml Tropfen zum einnehmen enthält 100 mg. (40 Tropfen = 1 ml)

Jede Ampulle enthält in 2 ml Injectionslösung 100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapseln:** Kalziumhydrogenphosphat, wasserfrei - Magnesiumstearat - Siliziumdioxid, kolloidal - Gelatin - Titandioxid.

**Tropfen zum Einnehmen:** Kaliumsorbat (E202) - Ethanol – Propylenglycol (E1520) - Saccharose - Polysorbat 80 - Minzextract - gereinigtes Wasser  
(Siehe Abschnitt 2 Tradonal enthält Ethanol, Propylenglycol und Saccharose)

**Injektionslösung:** Natriumacetat-Trihydrat - Wasser für Injektionen  
(Siehe Abschnitt 2 Tradonal enthält Natrium)

### **Wie Tradonal aussieht und Inhalt der Packung**

Kapseln zum Einnehmen. Schachteln zu 30 Kapseln und 60 Kapseln.

Tropfen zum Einnehmen. Fläschchen mit 10 ml und 30 ml.

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Injektion oder zur Perfusion. Schachtel mit 10 Ampullen zu 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Kapseln: TEMMLER Pharma GmbH – Marburg (D)

Tropfen: TEMMLER Pharma GmbH - Marburg (D)

Injektionslösung:

Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen (D)

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Bad Homburg (D)

### **Zulassungsnummer**

BE:

Kapseln: BE177642

Tropfen zum Einnehmen: BE177633

Injektionslösung: BE177615

LU:

Kapseln: 2003087559

Tropfen zum Einnehmen: 2003087560

Injektionslösung: 2003087661

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**