

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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-ratiopharm® 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml beachten?**
- 3. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?



Tramadol – der Wirkstoff in diesem Arzneimittel – ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml beachten?



Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Pfefferminzöl, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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-ratiopharm® 100 mg/ml 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, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann,
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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 teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zuträfen

Kinder

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

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.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einzunehmen?“).

Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml 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-ratiopharm® 100 mg/ml einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einnehmen. Sie könnten sich

- benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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 Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Bluterinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml anwenden. Die bluterinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), 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 Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml 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 hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml vermindert sein.

Einnahme von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml nicht.

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. Daher sollten Sie Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Gabe von Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Nach einmaliger Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml kann 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml enthält Macroglycerolhydroxystearat, Benzylalkohol und Natrium.

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzylalkohol pro ml Lösung.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (>1 und < 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

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

3. Wie ist Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml einzunehmen?

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.

1 ml Lösung, entspricht 40 Tropfen bzw. 8 Hüben, enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen bzw. 32 Hübe Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 4 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30 – 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 8 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen bzw. 32 Hüben (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern

Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 – 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 – 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml enthält circa 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4 – 8
3 Jahre	15 kg	6 – 12
6 Jahre	20 kg	8 – 16
9 Jahre	30 kg	12 – 24
11 Jahre	45 kg	18 – 36

Betrifft nur die Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Dosierpumpe):

1 Hub der Dosierpumpe entspricht 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen

