

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA®

37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid und Paracetamol

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 bitte 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® beachten?
3. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® ist ein Kombinationspräparat aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® wird angewendet

zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen dieses Arzneimittel, wenn er eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadolhydrochlorid und Paracetamol für erforderlich hält.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® beachten?

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Tramadol, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Fall einer **akuten Alkoholvergiftung**,
- wenn Sie **Schlaftabletten, Schmerzmittel** oder **Arzneimittel** einnehmen, **die sich auf die Psyche** (Stimmung und Gefühlslage) **auswirken**,
- wenn Sie sogenannte **MAO-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 2 Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie eine schwere **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie **andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol** enthalten,
- wenn Sie ein schweres **Nierenleiden** haben. In diesem Fall wird die Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® nicht empfohlen. Bei mäßig schweren Nierenleiden sollte der Abstand zwischen den Einnahmen 12 Stunden betragen,
- wenn Sie **Leberbeschwerden** oder eine Lebererkrankung haben und eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine **Gelbsucht** hinweisen,
- wenn Sie an starken **Atembeschwerden** leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenerkrankung,
- wenn Sie von irgendwelchen **Arzneimitteln (z.B. Morphin) abhängig** sind,
- wenn Sie vor kurzem eine **Kopfverletzung**, einen **Schock** oder **schwere Kopfschmerzen** in Verbindung mit Übelkeit hatten,
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder bereits einmal Krampfanfälle hatten,
- wenn Ihr **Bewusstsein** ohne erkennbare Ursache **getrübt** ist,
- wenn Sie demnächst eine **Narkose** erhalten. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen.

In all den oben genannten Fällen ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® mit Vorsicht anzuwenden.

Tramadol darf bei opiatabhängigen Patienten nicht als Substitutionstherapie angewendet werden, da es die Entzugssymptome bei Absetzen von Morphin nicht unterdrückt.

Tramadol kann auch bei Einnahme der empfohlenen Dosis Krampfanfälle verursachen. Patienten, die an Epilepsie leiden und entsprechend behandelt werden und Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen sollten deshalb nur dann mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® behandelt werden, wenn dies zwingend notwendig ist.

Kinder

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung in dieser Altersgruppe wurde nicht untersucht.

Missbrauch

Tramadol kann auch bei Anwendung der üblichen Dosierung zu Toleranz und Entzugssymptomen führen. Selten wurde über Fälle von physischer und psychischer Abhängigkeit und Missbrauch berichtet.

Anwendung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie dürfen Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® nicht zusammen einnehmen mit:

- **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern** (zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zum Serotonin-Syndrom kommen. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom sind Durchfall, erhöhter Herzschlag, Schweißausbrüche, Zittern, Verwirrtheit bis hin zu Koma. Wenn Sie vor kurzem einen MAO-Hemmer eingenommen haben, müssen zwischen dem Absetzen dieses Arzneimittels und dem Beginn der Behandlung mit Tramadol 2 Wochen liegen.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® sollte nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen). Die gleichzeitige Einnahme vermindert die Wirkung und die Wirkdauer von Tramadol,
- **Schmerzmittel (Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin)**. Bei gleichzeitiger Einnahme ist die schmerzlindernde Wirkung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® abgeschwächt und es kann zu Entzugssymptomen kommen.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die epileptische Anfälle (Krampfanfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte **Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen**. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® für Sie geeignet ist,
- wenn Sie bestimmte **Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® sollte auch nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- **Triptane (zur Behandlung von Migräne)**. Es kann zu Wechselwirkungen zwischen Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® und diesen Arzneimitteln kommen und bei Ihnen treten möglicherweise Beschwerden wie z.B. unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich der Augenmuskulatur, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C,
- andere **Opioid-Derivate** (darunter **Hustenmittel** und Arzneimittel, die bei **Substitutionstherapien** eingesetzt werden), **Barbiturate** und **Benzodiazepine** (Beruhigungsmittel). Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, erhöht sich das Risiko für eine Dämpfung der Atmung, die im Fall einer Überdosierung zum Tod führen kann,
- andere **zentraldämpfende Arzneimittel, Anxiolytika** (angstlösende Arzneimittel), **Schlafmittel**, beruhigend wirkende **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**, beruhigend wirkende **Antihistaminika** (zur Behandlung von Allergien), **Neuroleptika** (zur Behandlung von Psychosen), zentral wirksame **Antihypertonika** (blutdrucksenkende Arzneimittel), **Thalidomid** (ein Beruhigungsmittel) und **Baclofen** (ein Arzneimittel zur Muskelentspannung). Diese Arzneimittel können die zentraldämpfende Wirkung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® verstärken. Ihr Einfluss auf das Reaktionsvermögen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.
- **Warfarin-ähnliche Arzneimittel** (zur Blutverdünnung). Ihr Arzt wird Ihre Blutungszeit regelmäßig überprüfen,
- andere Arzneimittel, wie **Ketoconazol** und **Erythromycin** (Arzneimittel gegen Infektionen), die das Leberenzym "CYP3A4" hemmen,
- **Metoclopramid** und **Domperidon** (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die Aufnahme von Paracetamol erhöhen,
- **Colestyramin** (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel). Die gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® mindern.

Die Einnahme von Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit) kann die Wirksamkeit von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® beeinträchtigen.

Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Anwendung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die beruhigende/zentral-dämpfende Wirkung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Aufgrund einer Gewöhnung kann die Einnahme während der Schwangerschaft über längere Zeit zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® mehr als einmal einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel und Benommenheit führen, die durch Alkohol und andere, das zentrale Nervensystem dämpfende Arzneimittel verstärkt werden können. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie sich schläfrig fühlen.

3. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

Die Dosis sollte an die Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Generell gilt, dass die niedrigste zur Schmerzlinderung ausreichende Dosis eingenommen werden soll.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

- Als Anfangsdosis wird die Einnahme von jeweils 1 Tablette am Morgen und am Abend empfohlen. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein Abstand von mindestens 6 Stunden liegen.
- Bei Bedarf können Sie auch mehr Tabletten pro Tag einnehmen. Um eine Überdosierung zu vermeiden, dürfen Sie aber die tägliche Höchstdosis von 8 Tabletten (entsprechend 300 mg Tramadol und 2600 mg Paracetamol) nicht überschreiten und nicht gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Paracetamol oder Tramadolhydrochlorid enthalten.

Ältere Patienten:

- Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Falls das bei Ihnen zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, einen längeren Abstand zwischen zwei Einnahmen einzuhalten.

Patienten mit schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion (Leber-/Niereninsuffizienz)/Dialysepatienten:

Patienten mit schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion dürfen Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßig schweren Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, einen längeren Abstand zwischen zwei Einnahmen einzuhalten.

Art der Anwendung

- Die Tabletten sind zum Einnehmen.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 200 ml Wasser). Die Tabletten dürfen nicht zerteilt oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn Sie dieses Arzneimittel aufgrund der Art oder der Schwere Ihrer Schmerzen wiederholt oder über längere Zeit einnehmen müssen, ist eine regelmäßige und sorgfältige Kontrolle einer Fortsetzung der Behandlung notwendig. Bei längerer Behandlung sollten, wann immer möglich, Behandlungspausen eingelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge an Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf.
- Im Fall einer Überdosierung kann es zu Übelkeit, Pupillenverengung (Miosis), Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Bauchschmerzen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma, Krampfanfällen und gedämpfter Atmung bis hin zu Atemstillstand kommen.
- Leberschäden können 12 bis 48 Stunden nach Einnahme zu vieler Tabletten auftreten. Bei einer schweren Vergiftung kann Leberversagen zu schweren Hirnerkrankungen (Enzephalopathie), Koma und Tod führen. Auch ohne Vorliegen schwerer Leberschäden kann es zu akutem Nierenversagen mit Zerstörung von Zellen (akute tubuläre Nekrose) kommen. Herzrhythmusstörungen und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurden ebenfalls beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, können Sie die vergessene Einnahme auslassen und die Behandlung wie gewohnt fortsetzen. Sie können die vergessene Einnahme auch nachholen, wenn Sie einen Abstand zwischen zwei Einnahmen von 6 Stunden einhalten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn eine Behandlung nicht länger notwendig ist, wird sie allmählich durch schrittweise Senkung der Dosis abgesetzt, um Entzugssymptome zu vermeiden.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) :

- Verwirrtheit, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung), Schlafstörungen,
- Kopfschmerzen, Zittern,
- Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen,
- Schwitzen, Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depressionen, Halluzinationen, Alpträume, Erinnerungsstörungen,
- unwillkürliche Muskelzuckungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Ohrensausen,
- Bluthochdruck, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen,
- Atembeschwerden,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- erhöhte Transaminasewerte (Leberenzyme),
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Albuminurie (Vorliegen des Eiweißes Albumin im Urin), Störungen beim Wasserlassen (Schmerzen beim Wasserlassen, Harnverhalt),
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Arzneimittelabhängigkeit,
- Koordinationsstörungen, Krampfanfälle,
- Ohnmacht,
- verschwommenes Sehen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Missbrauch.

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

- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® bei Ihnen auftreten:

- sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet,
- Verschlimmerung von Asthma,
- Schwächegefühl beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Muskelschwäche, verlangsamte/schwache Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung,
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein

Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, sodass es schwerfällt mit der Einnahme des Arzneimittels aufzuhören.

In seltenen Fällen kann es, wenn Sie Tramadol über längere Zeit eingenommen haben, zu Unwohlsein kommen, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Es kann zu einem krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, zu Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden kommen. Sehr selten können Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) auftreten.

Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® an sich beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung umgehend Ihrem Arzt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

1 Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug:

Hypromellose, Triacetin, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg

Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, oblonge, bikonvexe Filmtablette.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

Belgien Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten

Irland Xymel Comp 37,5 mg/325 mg film-coated tablets

Deutschland: Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Luxemburg Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg comprimés pelliculés

Niederlande Tramadol HCl/Paracetamol CF 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten

Portugal Tramadol + Paracetamol Ciclum 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película

Spanien Tramadol/Paracetamol STADA 37.5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.