

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tramadol STADA® 200 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff in Tramadol STADA®, ist ein sogenanntes Opioid-Analgetikum. Er wirkt auf das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) und ist ein stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzlinderung.

Tramadol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol STADA® beachten?**Tramadol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Tramadolhydrochlorid, Tartrazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie kürzlich zu viel **Alkohol** getrunken oder zu viel **Schlafmittel, andere stark wirksame Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen oder andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel** angewendet haben
- wenn Sie sogenannte **MAO-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage vor dem Beginn der Behandlung mit Tramadol STADA® eingenommen haben (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden, die durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- wenn Sie sich gerade einer **Opioid-Entzugsbehandlung** unterziehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol STADA® einnehmen:

- wenn Sie von **Alkohol** oder irgendwelchen **anderen Drogen oder Arzneimitteln abhängig** sind oder waren. Die Behandlung sollte in diesem Fall so kurz wie möglich gehalten werden. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrollen durchführen
- wenn Sie gleichzeitig **Alkohol** trinken oder **Schlafmittel, andere stark wirksame Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen oder andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel** anwenden
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** oder einen **erhöhten Druck im Schädel** haben (was Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens oder Kopfschmerzen hinter den Augen verursachen kann) oder wenn Ihr **Bewusstsein gestört** ist
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen neigen**. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle während der Behandlung mit Tramadol STADA®. Ihr Arzt wird darüber mit Ihnen sprechen
- wenn Sie unter **Atembeschwerden** leiden
- wenn Sie sich infolge einer schweren Verletzung oder eines Blutverlusts im **Schockzustand** befinden
- wenn Sie **überempfindlich** gegen **starke Schmerzmittel** (Opiode) sind.

Tramadol STADA® kann zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Wenn Tramadol STADA® über lange Zeit eingenommen wird, kann seine Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosierungen angewendet werden müssen. Bei Patienten mit einer Neigung zu Arzneimittelmissbrauch oder mit einer Arzneimittelabhängigkeit wird eine Behandlung mit Tramadol STADA® nur für kurze Zeiträume und unter strenger ärztlicher Überwachung durchgeführt werden.

Kinder

Die Anwendung von Tramadol STADA® wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Tramadol 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.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt bei gleichzeitiger Einnahme von:

- 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 STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol STADA® für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte **Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol 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.
- **Alkohol oder Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Schlafmittel, Arzneimittel gegen Angst und Unruhe, einige Arzneimittel gegen Depressionen und andere Wirkstoffe, die das Gehirn beeinflussen.** Sie können zu einer Verstärkung einiger Nebenwirkungen von Tramadol STADA® bis zu einem möglicherweise gefährlichen Ausmaß führen
- Cumarin oder Cumarin-Derivaten (**blutgerinnungshemmende Arzneimittel**, z. B. Warfarin). Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinträchtigt werden und Blutungen können auftreten
- Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie, die **Carbamazepin** enthalten. Sie können die schmerzlindernde Wirkung vermindern
- Arzneimitteln, die **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder **Erythromycin** (Antibiotikum) enthalten
- bestimmten **zentral wirksamen Schmerzmitteln** (z. B. **Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin**). Eine Kombination mit Tramadol STADA® wird nicht empfohlen, da die schmerzlindernde Wirkung vermindert werden kann
- Arzneimitteln, die **Naltrexon** enthalten
- Arzneimitteln, die **Ondansetron** enthalten (zur Behandlung von Übelkeit nach Operationen). Es ist möglicherweise notwendig, die Dosierung von Tramadol STADA® zu erhöhen.

Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol STADA®.

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol STADA® keinen Alkohol, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen dieses Arzneimittels kommen 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

Derzeit gibt es nur unzureichende Erfahrungswerte für die Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher sollte Tramadol STADA® während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Eine langfristige Einnahme von Tramadol STADA® während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen ein Entzugssyndrom hervorrufen.

Stillzeit

Tramadol STADA® sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol STADA® kann Benommenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und dadurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen!

Tramadol STADA® enthält Tartrazin

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tramadol STADA® sind sogenannte Retardtabletten. Der Wirkstoff gelangt langsam aber stetig in den Körper, wodurch die Wirkung länger anhält. Daher braucht Tramadol STADA® nur 2-mal täglich eingenommen zu werden

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten oder Tablettenhälften mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit unzerkaut und unzerteilt ein. Tramadol STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Tramadol STADA® darf nicht länger als zur Behandlung notwendig eingenommen werden. Wenn eine Schmerzbehandlung über lange Zeit erforderlich ist, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen.

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

Dosierung

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernde wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend ½ Retardtablette Tramadol STADA® 200 mg) 2-mal täglich; die Einnahme erfolgt gewöhnlich morgens und abends. Bei unzureichender Schmerzlinderung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen, bis Schmerzlinderung erreicht wird.

Der Abstand zwischen den Einnahmen darf nicht weniger als 8 Stunden betragen.

Eine Tagesdosis von insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 2 Retardtabletten Tramadol STADA® 200 mg) sollte ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol STADA® nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Kinder

Die Anwendung von Tramadol STADA® wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Verändern Sie die verschriebene Dosis nicht eigenmächtig.

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

Bei einer akuten Überdosierung können folgende Anzeichen auftreten: Pupillenverengung, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemschwierigkeiten bis hin zum Atemstillstand. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eines dieser Anzeichen auftritt, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht eine doppelte Menge ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen, sondern führen Sie einfach die Einnahme der Tabletten wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol STADA® 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 vorher an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich jedoch Patienten, die Tramadol STADA® über einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme plötzlich beenden. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können überaktiv sein, unter Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden leiden. Sehr wenige Patienten bekommen möglicherweise Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus). Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- allergische Reaktionen, z. B. Keuchen, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselusschlag in Verbindung mit Atemschwierigkeiten, schwere allergische Reaktion (vermutlich mit Blasenbildung und Ablösung der Haut)
- Schock/plötzliches Kreislaufversagen.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- Schwindelgefühl
- Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kreislaufstörungen (Herzklopfen, Schwindelgefühl nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Haltung)
- Würgegefühl, Magen-Darm-Reizung (Druckgefühl im Magen, Blähungen)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, potenziell bedrohliches Anschwellen von Mundhöhle/Kehlkopf/Rachen) und schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden
- Stimmungsveränderungen, Depression, Veränderungen der Aktivität (Verminderung, manchmal aber auch Steigerung der Aktivität) und Verminderung der Wahrnehmungsfähigkeit und Entscheidungsfähigkeit, was zu Beurteilungsfehlern führen kann, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume
- anfallsartige Krämpfe, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Zittern, Appetitveränderung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen
- verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg
- Atemstörungen
- verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Drehschwindel
- Erröten
- Anstieg der Leberenzymwerte
- schwere Hauterkrankungen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Ohnmacht
- Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, obwohl ein direkter Zusammenhang nicht nachgewiesen wurde
- Durchfall
- Leberentzündung
- zu geringer Natriumgehalt im Blut.

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Wenn Tramadol STADA® über einen langen Zeitraum hinweg eingenommen wird, kann Abhängigkeit auftreten, obwohl das Risiko sehr gering ist. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Tramadol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 5, Hypromellose 15000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polyacrylat-Dispersion 30 %, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Tartrazin (E102).

Wie Tramadol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, oblonge Retardtablette mit beidseitiger Bruchrinne.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tramadol STADA® ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.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:

Dänemark: Tradolan retard depottabletter 200 mg

Finnland: Tradolan retard 200 mg

Island: Tramol-L 200 mg

Österreich: Lanalget retard 200 mg-Filmtabletten

Schweden: Tradolan retard depottablett 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Symptome der Überdosierung**

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen anderer Opioid-Analgetika und beinhalten Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Hypotonie, Sedierung und Koma, Krämpfe und Atemdepression hin bis zum Atemstillstand.

Therapie der Überdosierung

Im Allgemeinen sollten Intensivmaßnahmen eingeleitet werden wie Beatmung, Aufrechterhaltung der Atmung und der Kreislauffunktion entsprechend den Symptomen; der Opioid-Antagonist Naloxon sollte zur Aufhebung einer Atemdepression eingesetzt werden.

Tierstudien haben jedoch gezeigt, dass die Anwendung von Naloxon Krampfanfälle nicht beseitigen konnte. Die Anwendung von Naloxon kann das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Der Einsatz von Benzodiazepinen (intravenös) sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in Erwägung gezogen werden.

Tramadol wird nur zu einem minimalen Anteil durch Hämodialyse oder Hämofiltration aus dem Serum eliminiert. Aus diesem Grund ist die Behandlung einer akuten Tramadol-Intoxikation mit Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Entgiftung nicht geeignet.

Eine Magenentleerung ist von Nutzen zur Entfernung noch nicht resorbierten Arzneimittels, insbesondere wenn ein Retard-Präparat eingenommen wurde.

9208955

1311

STADA