

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramudin® retard 100 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tramudin® retard 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramudin® retard 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramudin® retard 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramudin® retard 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Tramudin® retard 100 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tramudin® retard 100 mg ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat.

Tramudin® retard 100 mg setzt den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert und verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Tramudin® retard 100 mg ist deshalb nur 2 x täglich einzunehmen. Tramudin® retard 100 mg wurde Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben. Es sollte nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramudin® retard 100 mg beachten?

Tramudin® retard 100 mg darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramudin® retard 100 mg sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Mitteln gegen Depressionen, Beruhigungsmitteln oder ähnlichen Mitteln (Psychopharmaka),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) beziehungsweise bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Tramudin® retard 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Tramudin® retard 100 mg einzunehmen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramudin® retard 100 mg ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) besteht,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt (bei Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns),
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion),
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramudin® retard 100 mg zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch die Gabe nach festem Zeitplan (alle 12 Stunden) deutlich vermindert werden. Wenn Sie zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung mit Tramudin® retard 100 mg Retardtabletten nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Überwachung durchzuführen.

Bei Langzeitanwendung kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erforderlich werden. Körperliche Abhängigkeit kann unter Tramadol auftreten und plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Langsames Ausschleichen (schrittweise Vermindern der Dosis) kann Entzugserscheinungen verhindern.

Bei Einnahme von Tramudin® retard 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel dürfen NICHT mit Tramudin® retard 100 mg kombiniert werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) dürfen mit Tramudin® retard 100 mg nicht kombiniert werden. Tramudin® retard 100 mg darf bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen nicht eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Tramudin® retard 100 mg, die das Gehirn betreffen, führen. Derartige dämpfend wirkende Arzneimittel sind:

- Narkosemittel (vor Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Mittel zur Behandlung von Angststörungen
- Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode
- Mittel gegen Verstimmungen (Depression)
- bestimmte Mittel gegen Allergien oder Reisekrankheiten (so genannte müde machende Antihistaminika).

Carbamazepin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) oder Ondansetron (Mittel gegen Übelkeit) können die schmerzstillende Wirkung von Tramudin® retard 100 mg abschwächen.

Tramadol kann Krampfanfälle auslösen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen, können Krampfanfälle vermehrt auftreten. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- bestimmte Mittel gegen Depression, wie Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, zum Beispiel Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Citalopram und Escitalopram oder trizyklische Antidepressiva, zum Beispiel Amitriptylin, Clomipramin, Doxepin, Opipramol sowie
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika, zum Beispiel Haloperidol, Flupentixol, Levomepromazin, Chlorprothixen).

Die gleichzeitige Einnahme von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern oder Monoaminoxidase-Hemmern (beides Mittel gegen Depressionen) kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen. Dieses äußert sich z.B. durch Symptome wie Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, Gangunsicherheit, gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen und/oder Durchfall.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol mit bestimmten opioidhaltigen Schmerzmitteln wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin ist nicht ratsam.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol mit blutverdünnenden Mitteln (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

Bei Einnahme von Tramudin® retard 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Tramadol, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

Tramudin® retard 100 mg sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen.

Die wiederholte Gabe von Tramudin® retard 100 mg in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramudin® retard 100 mg, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie im Zusammenwirken von Tramudin® retard 100 mg mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen zum Beispiel durch Benommensein und Verschwommensehen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramudin® retard 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Tramudin® retard 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (Galaktoseintoleranz, Lactase-Mangel Glucose/Galactose-Malabsorption).

3. Wie ist Tramudin® retard 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tramudin® retard 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter oder eventuellen Begleiterkrankungen des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis, wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

1-2 Retardtabletten Tramudin® retard 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200-400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht überschritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion wird Tramudin® retard 100 mg nicht empfohlen. In weniger schweren Fällen wird der Arzt gegebenenfalls eine andere Dosierungsanweisung (als die übliche für Erwachsene) geben. Diese Patienten können längere Dosierungsintervalle benötigen, da die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein kann.

Kinder

Tramudin® retard 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

Ältere Patienten

Patienten bis 75 Jahre ohne Leber- oder Nierenerkrankung können die Dosis für Erwachsene einnehmen. Bei Patienten über 75 Jahre wird der Arzt gegebenenfalls eine andere Dosierungsanweisung geben. Diese Patienten können längere Dosierungsintervalle benötigen, da die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein kann.

Art der Einnahme

- Tramudin® retard 100 mg soll alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Bei der Therapie chronischer Schmerzen sollte Tramudin® retard 100 mg nach einem festen Zeitplan eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Wasser ein.
- Tramudin® retard 100 mg kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.
- Die Retardtabletten können bei Bedarf an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert.
- Tramudin® retard 100 mg soll auf keinen Fall länger als notwendig eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramudin® retard 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramundin® retard 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu Folgendem kommen: stechnadelkopfgroßen Pupillen, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Krämpfen, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand, unter Umständen mit tödlichem Ausgang.

Rufen Sie bitte bei Verdacht einer Überdosis beziehungsweise beim ersten Auftreten dieser Beschwerden den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Tramundin® retard 100 mg vergessen haben,

können Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramundin® retard 100 mg abbrechen

führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen.

Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramundin® retard 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramundin® retard 100 mg über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden.

In sehr seltenen Fällen wurden nach Absetzen Panikanfälle, Wahnvorstellungen, Fehlempfindungen der Haut, Ohrensausen oder andere Wirkungen beobachtet.

Wenn eine dieser Wirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramundin® retard 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramundin® retard 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramundin® retard 100 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Psychische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können je nach Behandlungsdauer und Persönlichkeit des Patienten hinsichtlich Stärke und Art unterschiedlich auftreten. Dazu zählen Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen des Wahrnehmungsvermögens oder des Entscheidungsverhaltens.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindelgefühl

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Krabbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Muskelzittern, Verminderung der Atmung, Krampfanfälle

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen

Herzkrankungen

Selten: Pulsverlangsamung (Bradykardie)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Blutdruckabfall, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten:

Blutdruckerhöhung

Erkrankungen der Atemwege des Brustraums und der im Brustraum liegenden Organe

Selten: Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z.B. Bauchschmerzen, Bauch aufgetrieben)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Selten: akute Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft (Muskelschwäche)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwächezustände

Wird Tramundin® retard 100 mg über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln was zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen kann (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramundin® retard 100 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Tramundin® retard 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Blister nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Dieses Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Tramundin® retard 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Dibutyldecandioat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) pflanzlich, Ölsäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) pflanzlich, Lactose-Monohydrat, Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Tramundin® retard 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tramundin® retard 100 mg sind weiße, längliche filmüberzogene Retardtabletten mit Bruchrille auf einer Tablettenseite.

Die Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Tramundin® retard 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH

Mundipharma Straße 2

65549 Limburg

Telefon: (0 64 31) 701-0

Telefax: (0 64 31) 7 42 72



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2011.



Patientenservice: Mundipharma forscht seit Jahren erfolgreich auf dem Gebiet der medikamentösen Behandlung von Schmerzen und besitzt umfangreiche Erfahrung in der Entwicklung spezieller Schmerzmedikamente. Daneben bietet Mundipharma umfassende Servicematerialien zur Schmerztherapie, die Sie kostenlos anfordern können.

Schmerztagebuch: In ihm werden wichtige Daten, wie z.B. die Schmerzstärke, die Einnahme der Tabletten, evtl. Nebenwirkungen usw. eingetragen. Das ausgefüllte Schmerztagebuch wird dann zur Sprechstunde mitgenommen und dem Arzt vorgelegt. Es soll Ihnen und Ihrem Arzt ermöglichen, den konkreten Erfolg Ihrer Schmerzbehandlung jederzeit überwachen zu können.

Patientenratgeber: Dieser Ratgeber geht ausführlich auf das Schmerzgeschehen ein und zeigt, wie Schmerzen entstehen und empfunden werden. Ferner wird dargestellt, wie die unterschiedlichen Schmerzen (akuter Schmerz, Dauerschmerz) medikamentös behandelt werden können und was der Betroffene selbst zur Linderung beitragen kann.

Falls Sie Interesse an unserem kostenlosen Patientenservice haben, so fragen Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich direkt an uns. Wir freuen uns, wenn wir Ihnen weiterhelfen können: Mundipharma GmbH, Mundipharma Straße 2, 65549 Limburg