

Tramadol STADA® 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 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 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 Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Tramadol STADA® ist ein zentral, d.h. auf Gehirn und Rückenmark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden.

Tramadol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol STADA® beachten?

Tramadol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol STADA® sind
- bei **akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel (Hypnotika), Schmerzmittel** einschließlich von **Opioiden** (Gruppe starker Schmerzmittel, zu der auch Tramadol STADA® gehört) oder **andere auf die Psyche wirkende Arzneimittel** (Psychopharmaka)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, die als so genannte **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden. Solche Arzneimittel werden beispielsweise zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder bei Parkinson'scher Krankheit eingesetzt. Auch das Antibiotikum Linezolid gehört zu dieser Arzneimittelgruppe. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob es sich bei den von Ihnen angewendeten Arzneimitteln um solche Mittel handelt
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden, die durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Tramadol STADA® darf **NICHT** zur Drogen-Entzugsbehandlung eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol STADA® ist erforderlich

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen erforderlich:

- wenn Sie Tramadol STADA® über **längere Zeit einnehmen** sollen. Tramadol hat ein geringes Abhängigkeitspotential. Bei Langzeitbehandlung kann die Wirkung von Tramadol STADA® nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung) und es kann sich eine seelische und körperliche Abhängigkeit entwickeln. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder **zu Krampfanfällen neigen**. Bei Einnahme der üblichen Dosierung wurde über Krampfanfälle berichtet, wobei das Risiko bei Dosierungen, die über der üblichen Tageshöstdosis (400 mg) liegen, möglicherweise erhöht ist. Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, wird Ihr Arzt Sie nur in zwingenden Ausnahmefällen mit Tramadol STADA® behandeln. Das Risiko von Krampfanfällen kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol STADA® und Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen, erhöht sein (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie eine **Abhängigkeit von Opioiden** (Gruppe starker Schmerzmittel, zu der auch Tramadol STADA® gehört) für möglich halten bzw. eine solche Abhängigkeit bei Ihnen vorliegt
- wenn Sie an einer **Bewusstseinsstörung** ungeklärter Ursache leiden
- wenn Sie sich im **Schockzustand** befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn bei Ihnen **Kopfverletzungen** bestehen bzw. Erkrankungen vorliegen, die im Zusammenhang mit einer Kopfverletzung stehen
- wenn Sie an **Zuständen mit erhöhtem Schädelinnendruck** (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie **empfindlich auf Arzneimittel aus der Gruppe der Opioiden** reagieren
- wenn Sie unter einer **schweren Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung** leiden
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Atmen** haben (Störungen von Atemzentrum und -funktion)
- wenn Sie zu **Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit** neigen. In diesem Fall sollte die Behandlung kurzfristig und unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Sprechen Sie in den oben genannten Fällen vor Beginn der Behandlung mit Tramadol STADA® mit Ihrem Arzt!

Bei Einnahme der empfohlenen Dosen kann eine Behandlung mit Tramadol zu Entzugssymptomen, Abhängigkeit oder Missbrauch führen. Ihr Arzt wird daher sowohl die Stärke der Schmerzen als auch die Notwendigkeit für eine weitere Einnahme von Tramadol STADA® regelmäßig neu prüfen.

Tramadol STADA® eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Opioid-abhängigen Patienten. Tramadol kann Morphinentzugssymptome nicht unterdrücken.

Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Tramadol STADA® darf NICHT zusammen mit **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern** (bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder bei Parkinson'scher Krankheit sowie das Antibiotikum Linezolid) angewendet werden oder innerhalb von 14 Tagen nach dem Absetzen von MAO-Hemmern eingenommen werden (siehe unter Punkt 2: Tramadol STADA® darf NICHT eingenommen werden). Bei gleichzeitiger Gabe kann ein möglicherweise lebensbedrohliches Serotonin-Syndrom auftreten. Beschwerden eines so genannten Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Fieber, Schwitzen, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen oder Durchfall.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe folgender Arzneimittelgruppen anwenden:

- andere Arzneimittel, die **dämpfend auf die Gehirnfunktion** wirken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol STADA® und anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann die dämpfende Wirkung auf das Gehirn verstärkt sein und eine möglicherweise lebensbedrohliche Dämpfung der Atemtätigkeit kann ausgelöst werden. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen
- **Carbamazepin** (zur Behandlung der Epilepsie). Die gleichzeitige oder vorherige Anwendung von Carbamazepin kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® vermindern und die Wirkdauer verkürzen
- bestimmte Schmerzmittel, die z.B. **Buprenorphin, Nalbuphin** oder **Pentazocin** enthalten. Bei Anwendung solcher Arzneimittel mit Tramadol STADA® kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® vermindert werden
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsetzen** und so die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung depressiver oder anderer geistig-seelischer Erkrankungen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tramadol STADA® können Krampfanfälle ausgelöst werden
- **Arzneimittel mit Serotonin-Wirkung** (so genannte serotonerge Arzneimittel, wie z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder der Wirkstoff Venlafaxin zur Behandlung von depressiven Erkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tramadol STADA® können Serotonin-bedingte Nebenwirkungen bzw. ein so genanntes Serotonin-Syndrom auftreten. Das Serotonin-Syndrom kann durch Beschwerden wie Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Fieber, Schwitzen, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen oder Durchfall in Erscheinung treten
- **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Cumarin-Derivate, wie z.B. Warfarin). Die Kombination von Tramadol STADA® mit solchen Arzneimitteln kann zu einer verlängerten Blutgerinnungszeit (Thromboplastinzeit) mit schweren Blutungen sowie Hautblutungen (Ekchymosen) führen
- **Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder **Erythromycin** (Antibiotikum). Diese Arzneimittel können den Abbau von Tramadol, dem Wirkstoff von Tramadol STADA®, im Körper verlangsamen
- **Naltrexon** (zur Opioidentwöhnung). Bei Anwendung mit Tramadol STADA® kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® vermindert werden
- **Ondansetron** (zur Behandlung bei Übelkeit). Wenn Sie Ondansetron-haltige Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt die Tramadol-Dosierung möglicherweise erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol STADA® keinen Alkohol. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum können unvorhersehbare Wechselwirkungen auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol und Alkohol besteht außerdem ein erhöhtes Risiko einer dämpfenden Wirkung auf das Gehirn und einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dämpfung der Atemtätigkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Tramadol STADA® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung bei Schwangeren nicht ausreichend belegt ist.

Durch längere Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft können nach der Geburt Entzugserscheinungen beim Neugeborenen auftreten. Vor oder während der Geburt gegeben beeinflusst Tramadol nicht die Fähigkeit der Gebärmutter, zu kontrahieren, was für den Geburtsvorgang wichtig ist. Beim Neugeborenen kann es zu Veränderungen der Atemfrequenz führen, die aber in der Regel klinisch nicht bedeutsam sind.

Stillzeit

Die Einnahme von Tramadol STADA® während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol STADA® hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Auch bei normalen Dosierungen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol, bei Behandlungsbeginn, bei Präparatwechsel und bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen oder mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

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!

3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird die Dosierung von Tramadol STADA® abhängig von der Stärke der Schmerzen und Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung festlegen, so dass die Schmerzen über einen Zeitraum von 12 Stunden ohne bzw. mit geringen Nebenwirkungen gestillt werden.

Wenn Sie von schnell freisetzenden Tramadol-Arzneizubereitungen umgestellt werden, wird Ihr Arzt die Dosis von Tramadol STADA® Retardtabletten verordnen, die der bisherigen Tagesdosis am nächsten kommt. Er wird eine möglicherweise erforderliche Dosissteigerung langsam vornehmen, um vorübergehende unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 1 Retardtablette Tramadol STADA® 100 mg) 2-mal täglich. Die Einnahme erfolgt üblicherweise morgens und abends.

Bei unzureichender Schmerzlinderung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise auf 150 mg Tramadolhydrochlorid oder auf 200 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 2 Retardtabletten Tramadol STADA® 100 mg) 2-mal täglich erhöhen, bis Schmerzlinderung erreicht wird. Hierfür stehen auch Arzneizubereitungen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Der Abstand zwischen den Einnahmen darf 8 Stunden nicht unterschreiten.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 4 Retardtabletten Tramadol STADA® 100 mg) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet. Dies kann bei starken Schmerzen nach Operationen oder in der Schmerzbehandlung bei Tumorerkrankungen der Fall sein.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tramadol STADA® wurden nicht nachgewiesen, so dass eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten unter 75 Jahren mit normaler Nieren- und Leberfunktion entspricht die Dosierung der Erwachsenenendosis. Bei Patienten über 75 Jahren kann der Abbau von Tramadol im Körper verzögert sein. Der Arzt wird die Dosierungsabstände bei diesen Patienten möglicherweise verlängern. Bei einer Dosiserhöhung wird der Arzt den Zustand dieser Patienten engmaschig überwachen.

Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion

Bei diesen Patienten kann die Ausscheidung von Tramadol aus dem Körper verzögert sein. Ihr Arzt wird die Abstände zwischen den Einnahmen daher möglicherweise verlängern. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) wird Tramadol STADA® nicht empfohlen.

Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion

Bei diesen Patienten kann der Abbau von Tramadol im Körper verzögert sein. Ihr Arzt wird die Abstände zwischen den Einnahmen daher möglicherweise verlängern. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung wird Tramadol STADA® nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten werden im Abstand von 12 Stunden im Ganzen unzerteilt und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen Tramadol STADA® nur so lange verordnen, wie es für die Schmerzkontrolle notwendig ist. Falls Ihr Arzt wegen der Art und Schwere der Grunderkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung für notwendig erachtet, wird er die medizinische Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung mit Tramadol in regelmäßigen Abständen sorgfältig überprüfen (z.B. durch Unterbrechung der Behandlung). Er wird außerdem regelmäßig prüfen, ob der Nutzen der Behandlung gegenüber dem Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung bei einem Fortsetzen der Behandlung überwiegt.

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

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

Verstärken Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Folgende Beschwerden können Anzeichen für eine Überdosierung sein:

- Pupillenverengung (Miosis)
- Erbrechen
- Kreislaufkollaps
- Blutdruckabfall
- Müdigkeit
- Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), die lebensbedrohlich sein kann
- Krampfanfälle
- Einschränkung der Atmung bis hin zum lebensbedrohlichen Atemstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie aber nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol STADA® über einen langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen wie Ruhelosigkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten. Es handelt sich dabei um schwerwiegende Nebenwirkungen.

– Zeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z.B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atemprobleme
- und/oder Nesselsucht

– schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung der Haut oder Schleimhaut oder

– Schwierigkeiten beim Atmen/Beeinträchtigung der Atmung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten	Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit und Benommenheit, die jeweils bei über 10% der Patienten auftraten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, Bronchialkrampf, Keuchen, Gewebeschwellung [angioneurotisches Ödem] mit potentiell bedrohlichem Anschwellen von Mundhöhle, Kehlkopf und/oder Rachen) und schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Nebenwirkungen, die die Psyche betreffen (diese variieren in ihrer Stärke und Art abhängig von der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Behandlung). Dazu gehören Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich missgelaunte Stimmung), Depression, Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, fallweise Steigerung) und Veränderungen der Denk- und Wahrnehmungsfähigkeit (z.B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen), Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume. Symptome einer Entzugsreaktion wie Panikanfälle, Ruhelosigkeit, Angstgefühl, Nervosität, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Missemphindungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern, andere Beschwerden, die das Zentralnervensystem betreffen und Magen-Darm-Beschwerden.

Die länger andauernde Behandlung mit Tramadol kann zur Abhängigkeit führen (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol STADA® ist erforderlich).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Benommenheit.

Häufig: Kopfschmerzen.

Selten: Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Epilepsie-ähnliche Krampfanfälle (hauptsächlich nach Gabe hoher Tramadol-Dosen oder nach gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken oder ihrerseits Krämpfe auslösen können, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung depressiver oder anderer geistig-seelischer Erkrankungen [Antidepressiva, Neuroleptika]; siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln). Missemphindungen, Zittern, Appetitänderungen, unbeabsichtigte Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen.

Sehr selten: Schwindel.

Eine Atemdepression kann insbesondere dann auftreten, wenn die empfohlene Dosierung erheblich überschritten wird und andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommenes Sehen.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Störungen der Kreislaufregulation (Herzklopfen [Palpitation], beschleunigte Herzschlagfolge [Tachykardie], Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen [orthostatische Hypotonie] oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere nach intravenöser Gabe (d.h. bei Verabreichung in eine Vene) und bei Patienten unter körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlängerte Herzschlagfolge (Bradykardie), Blutdruckerhöhung.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Anfallsweise Gesichtsröte mit Hitzegefühl (Flush).

Häufigkeit nicht bekannt: Ohnmachtsanfälle (Synkope).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot.

Häufigkeit nicht bekannt: Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde ebenfalls berichtet, ein Zusammenhang mit der Behandlung konnte allerdings nicht nachgewiesen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Magen-Darm-Reizung (Magendruck, Blähungen).

Häufigkeit nicht bekannt: Durchfall.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte.

Häufigkeit nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht).

Sehr selten: Schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung der Haut oder Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Schwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalten (Miktionsstörungen).

Häufigkeit nicht bekannt: Erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

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 Tramadol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegeben Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Das 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 Tramadol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 5, Hypromellose 15000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyacrylat-Dispersion 30%, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Tramadol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol STADA® 100 mg Retardtabletten sind weiß, rund, bikonvex und besitzen keine Bruchrille.

Tramadol STADA® ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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 100 mg depotabletter

Finnland: Tradolan Retard 100 mg depotabletti

Österreich: Lanalget retard 100 mg Filmtabletten

Schweden: Tradolan Retard 100 mg depotabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.