

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

tramadol-biomo® 200 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

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 Symptome 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 sind tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TRAMADOL-BIOMO 200 MG RETARDTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

tramadol-biomo 200 mg ist ein Schmerzmittel. tramadol-biomo 200 mg lindert die Schmerzen, indem bestimmte chemische Substanzen im zentralen Nervensystem gehemmt werden (im Gehirn und im Rückenmark).

tramadol-biomo 200 mg ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Es wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

tramadol-biomo 200 mg ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL-BIOMO RETARDTABLETTEEN 200 MG BEACHTEN?

tramadol-biomo 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von tramadol-biomo 200 mg sind.
- bei akuter Alkoholvergiftung oder bei der Einnahme hoher Dosen von Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Opiaten oder anderen Arzneimitteln, die im Gehirn wirken (psychotropische Arzneimittel).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht durch Arzneimittel behandelt wird.
- zur Behandlung von Entzugerscheinungen bei Suchtkranken.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von tramadol-biomo 200 mg ist erforderlich,

- wenn Sie vor kurzem eine Kopfverletzung erlitten haben, oder einen erhöhten Druck im Kopf haben (z. B. nach einem Unfall).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber leiden (siehe Abschnitt 3. „Wie sind tramadol-biomo 200 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für solche Anfälle erhöht ist. Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben, sind Krampfanfälle berichtet worden. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Tramadol-Dosen oberhalb der empfohlenen maximalen Tagesdosis (400 mg) eingenommen werden.
- wenn Sie opiatabhängig sind.
- wenn Sie einen Schock erlitten haben (kaltes Schwitzen kann ein Anzeichen dafür sein).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der genannten Punkte für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bitte beachten Sie, dass tramadol-biomo 200 mg zu physischer oder psychischer Abhängigkeit führen kann. Wird tramadol-biomo 200 mg für eine längere Zeit eingenommen, so kann die Wirkung nachlassen, so dass höhere Dosen eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen, oder die abhängig von Arzneimitteln sind, sollte die Behandlung mit tramadol-biomo 200 mg nur für kurze Zeit unter strengster ärztlicher Überwachung erfolgen.

Bei Einnahme von tramadol-biomo 200 mg mit anderen Arzneimitteln

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

tramadol-biomo 200 mg darf nicht zusammen mit oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson'sche Krankheit) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von tramadol-biomo 200 mg kann vermindert oder verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Buprenorphin, Nalbuphin, oder Pentazosin (zur Behandlung von Schmerzen).
- Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit).

In Einzelfällen können die Nebenwirkungen von selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) (bestimmte Antidepressiva) bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol verstärkt werden. Die Nebenwirkungen können sich derart verstärken, dass von einem Serotonin-Syndrom gesprochen wird. Die Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können sein: Verwirrtheit, Erregbarkeit, Fieber, Schwitzen, verminderte Koordination, Reizbarkeit, Spasmen und Durchfall. Wenn Sie solche Symptome bei sich beobachten benachrichtigen Sie bitte in jedem Fall Ihren Arzt. Ein Absetzen der SSRI's hat meistens einen schnellen Rückgang der Symptome zur Folge.

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie tramadol-biomo 200 mg zur selben Zeit mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Beruhigungsmittel, solche wie Tranquillizer, Schlafmittel, Antidepressiva und starke Schmerzmittel (Morphin, Codein, Pethidin). Sie fühlen sich dann möglicherweise sehr schläfrig oder einem Ohnmachtsanfall nah.
- Trizyklische Antidepressiva und antipsychotische Arzneimittel. Es kann ein erhöhtes Risiko für epileptische Anfälle bestehen.
- Blutverdünnende Arzneimittel, solche wie Warfarin. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden. Andernfalls besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen.
- Antiepileptika: zusammen mit Tramadol eingenommen, kann die Krampfschwelle vermindert sein und das Risiko für Krampfanfälle kann für solche Patienten erhöht sein.

Bei Einnahme von tramadol-biomo 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

tramadol-biomo 200 mg darf nicht in Verbindung mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft

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

Tramadol geht in die Plazenta über. Zur Bewertung der Sicherheit von Tramadol beim Menschen liegt kein ausreichendes Datenmaterial vor. Eine Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann zu Absetzsymptomen des Neugeborenen nach der Geburt als Folge der Gewöhnung führen. Daher soll Tramadol während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Stillzeit

Im Allgemeinen soll tramadol-biomo 200 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden. Geringe Mengen des Tramadols gehen in die Muttermilch über. Bei der Einnahme einer einzelnen Dosis von Tramadol ist es für gewöhnlich nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

tramadol-biomo 200 mg kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen. Daher kann tramadol-biomo 200 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies kann durch den Genuss von Alkohol und andere Arzneimittel, die im Gehirn wirken, verstärkt werden.

Fahren Sie bitte kein Auto oder nehmen Sie an Aktivitäten teil, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, bis Sie wissen, wie Tramadol auf Sie wirkt. Bitte beachten Sie unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen, die Aufmerksamkeit und Koordination beeinträchtigen.

3. WIE SIND TRAMADOL-BIOMO 200 MG RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie tramadol-biomo 200 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.

Die für Sie notwendige tägliche Dosis verordnet Ihnen Ihr Arzt nach der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihres Ansprechens.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Die Anfangsdosis ist:

100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich.

Wenn diese Dosis zur Schmerzbehandlung nicht ausreichend ist, kann diese auf 150 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich oder auf eine Retardtablette tramadol-biomo 200 mg (200 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich erhöht werden.

Für Ihnen verordnete Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Andere Dosierungen

Wenn Sie unter Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber leiden, berichten Sie dies bitte Ihrem Arzt. Die Dosierung muss dann entsprechend angepasst werden oder tramadol-biomo 200 mg sollte nicht eingenommen werden.

Die Anwendung von tramadol-biomo 200 mg bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

Wenn Sie älter als 75 Jahre sind, sollte die Dosis angepasst werden.

Art der Anwendung

tramadol-biomo 200 mg ist eine Retardtablette mit einem speziellen Tablettenkern, aus der der Wirkstoff langsam und über eine längere Zeit an den

Körper abgegeben wird. Daher kann der Wirkungseintritt nach Einnahme der Tablette zeitlich etwas verzögert sein.

Die Tabletten sind im Ganzen (ohne sie zu kauen oder sie zu zerbrechen) mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Die Tabletten sind vorzugsweise morgens und abends einzunehmen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung von tramadol-biomo 200 mg

Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendung festlegen. Diese hängt von der Schmerzursache ab. tramadol-biomo 200 mg sollte nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von tramadol-biomo 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von tramadol-biomo 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge tramadol-biomo 200 mg eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein nahegelegenes Krankenhaus auf. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, Herzrasen, Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinstörung bis zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemschwierigkeiten.

Wenn Sie die Einnahme von tramadol-biomo 200 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von tramadol-biomo 200 mg vergessen haben, wird der Schmerz wahrscheinlich wieder einsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von tramadol-biomo 200 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von tramadol-biomo 200 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird der Schmerz wahrscheinlich wieder einsetzen. Wenn Sie die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen beenden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Üblicherweise gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit tramadol-biomo 200 mg beendet wird.

Jedoch wurde von seltenen Fällen berichtet, in denen Patienten, die tramadol-biomo 200 mg abrupt abgesetzt haben, einige Zeit lang über Unwohlsein geklagt haben. Es wird über Unruhe, Ängstlichkeit, Nervosität oder Zittern berichtet. Es kann zu Hyperaktivität, Schlafstörungen und Störungen der Magen- und Darmfunktion kommen. Sehr wenige Patienten haben von Panikattacken, Halluzination, und ungewöhnlichen Erscheinungen wie Hautjucken, Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus) berichtet.

Wenn Sie nach dem Absetzen von tramadol-biomo 200 mg eine der genannten Nebenwirkungen haben sollten, berichten Sie dies bitte Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann tramadol-biomo 200 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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich:

Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, Tachykardie, hypotone Reaktionen oder Kreislaufzusammenbruch).

Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Gabe und körperlicher Belastung auftreten.

Selten :

Bradykardie, Blutdruckerhöhung.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Paraesthesien, Tremor, Atemdepression, epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen und Synkope.

Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder gleichzeitig andere zentral dämpfende Arzneimittel angewendet (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von tramadol-biomo 200 mg mit anderen Arzneimitteln“), kann eine Atemdepression auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von tramadol-biomo 200 mg ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von tramadol-biomo 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Angst, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach ihrer Intensität und ihrem Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. Veränderung im Entscheidungsverhalten und der Sinneswahrnehmung) handeln.

Abhängigkeit, Missbrauch und Suchtverhalten können sich einstellen.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommenes Sehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang nicht hergestellt werden konnte.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, gastrointestinale Beschwerden (Magendruck, Aufblähung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Urtikaria).

Skelettmuskulaturerkrankungen

Selten: Verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: wurde nach Anwendung von Tramadol über erhöhte Leberenzymwerte berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Miktionsstörungen (Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnverhalt).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Dyspnoe, Bronchospasmus, „pfeifende“ Atemgeräusche, Angioödem) und Anaphylaxie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung.

Physische Abhängigkeit:

Abhängigkeit, Missbrauch, Suchtverhalten und Entzugerscheinungen können auftreten. Folgende Symptome können nach Absetzen entsprechend den Entzugssymptomen nach Absetzen anderer Opioide auftreten:

Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und gastrointestinale Symptome.

Sehr selten wurde über atypische Entzugssymptome berichtet:

Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzinationen, Parästhesien, Tinnitus und andere atypische zentralnervöse Symptome.

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 SIND TRAMADOL-BIOMO 200 MG RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen tramadol-biomo 200 mg nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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-biomo 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E 341), Hyprolose (E 463), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).

Wie tramadol-biomo 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten sind cremefarbene, kapselförmige Retardtabletten.

tramadol-biomo 200 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

D-53773 Hennef

Tel.: 02242-8740-0

Fax: 02242-8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2009.